Santé Canada Health Canada

*Votre santé et votre sécurité... notre priorité.* *Your health and safety... our priority.*

Projet de décision de réévaluation PRVD2010-14

# Myclobutanil

*(also available in English)*

**Le 6 octobre 2010**

Ce document est publié par l'Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire de Santé Canada. Pour de plus amples renseignements, veuillez communiquer avec :

Publications
Agence de réglementation de
la lutte antiparasitaire
Santé Canada
2720, promenade Riverside
I.A. 6604-E2
Ottawa (Ontario) K1A 0K9

Internet : pmra.publications@hc-sc.gc.ca
santecanada.gc.ca/arla
Télécopieur : 613-736-3758
Service de renseignements :
1-800-267-6315 ou 613-736-3799
pmra.infoserv@hc-sc.gc.ca

Canada

SC Pub : 100359

ISBN : 978-1-100-95176-8 978-1-100-95177-5
Numéro de catalogue : H113-27/2010-14F H113-27/2010-14F-PDF

**© Sa Majesté la Reine du chef du Canada, représentée par le ministre de Santé Canada, 2010**

Tous droits réservés. Il est interdit de reproduire ou de transmettre l'information (ou le contenu de la publication ou du produit), sous quelque forme ou par quelque moyen que ce soit, reproduction électronique ou mécanique, photocopie, enregistrement sur support magnétique ou autre, ou de la verser dans un système de recherche documentaire, sans l'autorisation écrite préalable du ministre de Travaux publics et Services gouvernementaux Canada, Ottawa (Ontario) K1A 0S5.

# Table des matières


Aperçu ..... 1
Projet de décision de réévaluation concernant le myclobutanil ..... 1
Sur quoi se fonde Santé Canada pour prendre sa décision de réévaluation? ..... 2
Qu'est-ce que le myclobutanil? ..... 3
Considérations relatives à la santé ..... 3
Considérations relatives à l'environnement ..... 8
Considérations relatives à la valeur ..... 8
Mesures de réduction des risques ..... 9
Quelles sont les données scientifiques supplémentaires demandées? ..... 9
Prochaines étapes ..... 10
Autres renseignements ..... 10
Évaluation scientifique ..... 11
1.0 Introduction ..... 11
2.0 La matière active de qualité technique, ses propriétés et ses utilisations ..... 11
2.1 Description de la matière active de qualité technique ..... 11
2.2 Propriétés physiques et chimiques de la matière active de qualité technique ..... 12
2.3 Description des utilisations homologuées du myclobutanil ..... 12
3.0 Effets sur la santé humaine et animale ..... 12
3.1 Sommaire des données toxicologiques ..... 13
3.1.1 Évaluation des risques aux termes de la *Loi sur les produits antiparasitaires* ..... 15
3.2 Évaluation des risques professionnels et autres que professionnels ..... 16
3.2.1 Choix des critères d'effet toxicologique pour l'évaluation des risques professionnels ..... 16
3.2.2 Évaluation de l'exposition professionnelle et des risques connexes ..... 17
3.2.3 Évaluation de l'exposition non professionnelle et des risques connexes ..... 21
3.3 Évaluation des risques d'exposition par le régime alimentaire ..... 22
3.3.1 Détermination de la dose aiguë de référence ..... 23
3.3.2 Évaluation de l'exposition aiguë par le régime alimentaire et des risques connexes 24
3.3.3 Détermination de la dose journalière admissible ..... 24
3.3.4 Évaluation de l'exposition chronique par le régime alimentaire et des risques connexes autres que le cancer ..... 25
3.3.5 Estimation du potentiel cancérogène ..... 25
3.3.6 Évaluation de l'exposition par le régime alimentaire et du risque de cancer ..... 25
3.4 Exposition liée à la consommation d'eau potable ..... 25
3.4.1 Concentrations dans l'eau potable ..... 25
3.4.2 Évaluation de l'exposition liée à l'eau potable et des risques connexes ..... 26
3.5 Évaluation du risque global ..... 26
3.6 Déclarations d'incident ..... 27
4.0 Effets sur l'environnement ..... 28
4.1 Devenir et comportement dans l'environnement ..... 28
4.2 Effets sur les espèces non ciblées ..... 29
4.2.1 Effets sur les organismes terrestres ..... 30
4.2.2 Effets sur les organismes aquatiques ..... 35

4.2.3 Rapports d'incidents ..... 37
5.0 Valeur ..... 37
5.1 Produits à usage commercial ..... 37
5.2 Valeur du myclobutanil ..... 37
6.0 Considérations relatives à la Politique sur les produits antiparasitaires ..... 38
6.1 Considérations relatives à la Politique de gestion des substances toxiques ..... 38
6.2 Produits de formulation et contaminants préoccupants pour la santé ou l'environnement ..... 38
7.0 Résumé ..... 39
7.1 Santé et sécurité humaines ..... 39
7.1.1 Risques professionnels ..... 39
7.1.2 Risques liés au régime alimentaire ..... 39
7.1.3 Risques autres que professionnels ..... 39
7.1.4 Risque global (expositions liées à la consommation d'aliments et d'eau potable et à des activités autres que professionnelles) ..... 40
7.2 Risque pour l'environnement ..... 40
7.3 Valeur ..... 40
8.0 Projet de décision de réévaluation ..... 41
8.1 Mesures réglementaires proposées ..... 41
8.1.1 Mesures réglementaires proposées concernant la santé humaine ..... 41
8.2 Données supplémentaires requises ..... 49
8.2.1 Données toxicologiques ..... 49
8.2.2 Données concernant l'évaluation de l'exposition professionnelle ..... 49
8.2.3 Données concernant l'évaluation de l'exposition par le régime alimentaire ..... 49
8.2.4 Données concernant les risques pour l'environnement ..... 49
Liste des abréviations ..... 51
Annexe I Produits contenant du myclobutanil homologués au 1er janvier 2009 ..... 54
Annexe II Utilisations homologuées du myclobutanil (produits à usage commercial) en date du 5 septembre 2008 ..... 55
Annexe III A Profil toxicologique du myclobutanil ..... 59
Annexe III B Critères d'effet toxicologique utilisés pour l'évaluation des risques pour la santé liés au myclobutanil ..... 73
Annexe III C Évaluation des risques liés au mélange, au chargement ainsi qu'à l'application et aux activités après le traitement ..... 75
Tableau 1 Estimations de l'exposition à moyen terme liée au mélange, au chargement ainsi qu'à l'application et marges d'exposition, en supposant le port d'un équipement de protection individuelle[a] intermédiaire ..... 75
Tableau 2 Estimations de l'exposition après le traitement à moyen terme liée aux cultures vivrières et ornementales, marges d'exposition et délais de sécurité ..... 78
Tableau 3 Estimations de l'exposition après le traitement à moyen terme liée au gazon en plaques, marges d'exposition et délais de sécurité ..... 81
Tableau 4 Exposition globale liée aux activités d'autocueillette et au gazon en plaques des terrains de golf ..... 82

Annexe III D Estimations de l'exposition alimentaire au myclobutanil et des risques connexes ..... 83
Tableau 1 Estimations de l'exposition alimentaire au myclobutanil et des risques connexes ..... 83
Annexe IV A Résumé des données sur la chimie des résidus dans les aliments ..... 85
Tableau 1 Délais avant la plantation ..... 93
Annexe IV B Renseignements complémentaires en ce qui concerne les limites maximales de résidus — Conjoncture internationale et répercussions commerciales ..... 95
Tableau 1 Myclobutanil : limites maximales de résidus au Canada, seuils de tolérance aux États-Unis et limites maximales de résidus du Codex ..... 95
Tableau 2 Définition du résidu à des fins d'application de la loi, au Canada et ailleurs ..... 98
Annexe V Données de surveillance ..... 99
Tableau 1 Résumé des données de surveillance de l'Agence canadienne d'inspection des aliments et du Pesticide Data Program utilisées pour les évaluations alimentaires ..... 100
Annexe VI Devenir et toxicité du myclobutanil dans l'environnement ..... 113
Tableau 1 Devenir et comportement du myclobutanil dans l'environnement ..... 113
Tableau 2 Écotoxicité du myclobutanil ..... 114
Tableau 3 Évaluation préliminaire des risques pour les invertébrés terrestres ..... 116
Tableau 4 Risques pour les végétaux terrestres non ciblés à la suite du traitement par pulvérisation agricole et pulvérisation pneumatique de myclobutanil ..... 117
Tableau 5 Évaluation préliminaire des risques pour les oiseaux et les mammifères ..... 118
Tableau 6 Risques pour les oiseaux et les petits mammifères sauvages liés à la dérive de pulvérisation (6 %), à un mètre sous le vent, après plusieurs applications par pulvérisation agricole ..... 124
Tableau 7 Risques pour les oiseaux et les petits mammifères sauvages liés à la dérive de pulvérisation, à un mètre sous le vent, après plusieurs applications par pulvérisation pneumatique ..... 125
Tableau 8 Évaluation préliminaire des risques pour les organismes aquatiques ..... 125
Tableau 9 Évaluation approfondie des risques pour les organismes aquatiques (hors du site traité, par dérive de pulvérisation) ..... 127
Tableau 10 Évaluation approfondie des risques liés au ruissellement chez les organismes aquatiques ..... 128
Tableau 11 Considérations relatives à la Politique de gestion des substances toxiques — Analyse comparative avec les critères de la voie 1 de cette politique ..... 130
Annexe VII Évaluation de l'écoscénario aquatique du myclobutanil ..... 131
Tableau 1 Principales données d'entrée de modélisation pour l'eau souterraine et l'eau de surface utilisées dans le cadre de l'évaluation de niveau 1 du myclobutanil ..... 132
Tableau 2 Résultats de la modélisation de niveau 1 de l'écoscénario en milieu aquatique (µg m.a./L) pour le myclobutanil, dans un plan d'eau d'une profondeur de 0,8 mètre (dérive de pulvérisation non prise en compte) ..... 133
Tableau 3 Résultats de la modélisation de niveau 1 de l'écoscénario en milieu aquatique (µg m.a./L) pour le myclobutanil, dans un plan d'eau d'une profondeur de 0,15 mètre (dérive de pulvérisation non prise en compte) ..... 134
Tableau 4 Résumé des études de surveillance examinées ..... 137

Tableau 5 Concentrations estimées dans l'environnement (niveau 1) pour le myclobutanil dans les sources potentielles d'eau potable ..... 141
Tableau 6 Concentrations estimées dans l'environnement (niveau 2) pour le myclobutanil dans les sources potentielles d'eau potable ..... 142
Annexe VIII Modifications proposées à l'étiquette des produits à usage commercial contenant du myclobutanil ..... 143
Tableau 1 Intervalles recommandés entre les applications ..... 144
Tableau 2 Délais de sécurité recommandés ..... 147
Références ..... 151

# Aperçu

## Projet de décision de réévaluation concernant le myclobutanil

À la suite de la réévaluation du myclobutanil, l'Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire (ARLA) de Santé Canada propose, en vertu de la *Loi sur les produits antiparasitaires*, de maintenir l'homologation des produits contenant du myclobutanil à des fins de vente et d'utilisation au Canada.

Une évaluation des données scientifiques disponibles a révélé que les produits contenant du myclobutanil ont de la valeur pour les industries alimentaire et agricole et ne posent aucun risque inacceptable pour la santé humaine ni pour l'environnement. De nouvelles mesures de réduction des risques sont proposées comme condition au maintien de l'homologation. En outre, des données de confirmation supplémentaires sont requises.

Dans le cadre du programme de réévaluation des pesticides de l'ARLA, on examine la valeur des produits antiparasitaires et les risques potentiels qui s'y rattachent afin de s'assurer que ces produits respectent les normes en vigueur établies en vue de protéger la santé humaine et l'environnement. La réévaluation est fondée sur les données fournies par les titulaires, des rapports scientifiques publiés, des renseignements provenant d'autres organismes de réglementation et tout autre renseignement pertinent disponible.

Le programme de réévaluation des pesticides de l'ARLA examine la valeur des produits antiparasitaires ainsi que les risques potentiels qui s'y rattachent, afin de faire en sorte que ces produits respectent les normes en vigueur établies pour protéger la santé humaine et l'environnement.

Ce projet de décision de réévaluation vise toutes les préparations commerciales contenant du myclobutanil homologuées au Canada. Une fois qu'elle aura rendu sa décision, l'ARLA informera le titulaire de la marche à suivre pour se conformer à toute nouvelle exigence.

Ce projet de décision de réévaluation est un document de consultation[1] qui résume l'évaluation scientifique du myclobutanil et les motifs de la décision proposée. Il décrit également des mesures additionnelles de réduction des risques qui permettront de mieux protéger la santé humaine et l'environnement. L'ARLA sollicite des renseignements sur la faisabilité des mesures de réduction des risques proposées, entre autres, en ce qui concerne les délais de sécurité.

Le document comprend deux volets. Le premier, l'aperçu, décrit le processus réglementaire et les principaux points de l'évaluation, alors que le second, l'évaluation scientifique, présente des renseignements techniques détaillés sur les évaluations sanitaire, environnementale et de la valeur du myclobutanil.

---

[1] « Énoncé de consultation », tel qu'il est requis en application du paragraphe 28(2) de la *Loi sur les produits antiparasitaires*. (http ://laws.justice.gc.ca/fr/showdoc/cs/P-9.01///fr?page=1)

L'ARLA acceptera les commentaires écrits au sujet de ce projet de décision pendant une période de 60 jours à compter de la date de publication du présent document. Tous les commentaires devront être transmis aux Publications de l'ARLA (voir les coordonnées sur la page couverture du présent document).

## Sur quoi se fonde Santé Canada pour prendre sa décision de réévaluation?

La *Loi sur les produits antiparasitaires* vise principalement à faire en sorte que l'utilisation des produits antiparasitaires n'entraîne aucun risque inacceptable pour la population et l'environnement. Les risques pour la santé ou pour l'environnement sont jugés acceptables[2] s'il existe une certitude raisonnable que l'utilisation du produit et l'exposition à ce produit ne causeront aucun tort à la santé humaine, aux générations futures ou à l'environnement, compte tenu des conditions d'homologation proposées ou fixées. La *Loi sur les produits antiparasitaires* exige aussi que les produits aient une valeur[3] lorsqu'ils sont utilisés conformément au mode d'emploi figurant sur leur étiquette. Les conditions d'homologation peuvent en outre inclure l'ajout de mises en garde particulières sur l'étiquette du produit afin de réduire davantage les risques.

Pour prendre ses décisions, l'ARLA applique des méthodes d'évaluation des dangers et des risques ainsi que des politiques rigoureuses et modernes. Ces méthodes prennent en considération les caractéristiques uniques des sous-populations vulnérables chez les êtres humains (par exemple, les enfants) et les organismes présents dans l'environnement (par exemple, ceux qui sont les plus vulnérables aux contaminants environnementaux). Ces méthodes et politiques tiennent également compte de la nature des effets observés et des incertitudes présentes au moment d'évaluer les effets potentiels des pesticides. Pour obtenir de plus amples renseignements sur la façon dont l'ARLA réglemente les pesticides ainsi que sur le processus d'évaluation et les programmes de réduction des risques, veuillez consulter la section Pesticides et lutte antiparasitaire du site Web de Santé Canada à l'adresse www.santecanada.gc.ca/arla.

---

2 « Risques acceptables », tels qu'ils sont définis au paragraphe 2(2) de la *Loi sur les produits antiparasitaires*.

3 « Valeur », telle qu'elle est définie au paragraphe 2(1) de la *Loi sur les produits antiparasitaires* : « L'apport réel ou potentiel d'un produit dans la lutte antiparasitaire, compte tenu des conditions d'homologation proposées ou fixées, notamment en fonction : *a*) de son efficacité; *b*) des conséquences de son utilisation sur l'hôte du parasite sur lequel le produit est destiné à être utilisé; *c*) des conséquences de son utilisation sur l'économie et la société de même que de ses avantages pour la santé, la sécurité et l'environnement. »

Avant de prendre une décision de réévaluation au sujet du myclobutanil, l'ARLA examinera tous les commentaires formulés par le public en réponse au présent document de consultation[4]. Elle publiera ensuite un document de décision de réévaluation[5] à l'égard du myclobutanil, dans lequel seront exposés la décision, les motifs de cette décision, un résumé des commentaires reçus au sujet du projet de décision de réévaluation et la réponse de l'ARLA à ces commentaires.

Pour obtenir des précisions sur les renseignements fournis dans l'aperçu, veuillez consulter l'évaluation scientifique du présent document de consultation.

## Qu'est-ce que le myclobutanil?

Le myclobutanil est un fongicide systémique à action curative et préventive. Selon la classification aux fins de la gestion de la résistance, le myclobutanil appartient aux fongicides du groupe 3 (inhibiteurs de la déméthylation) utilisés pour supprimer un certain nombre de maladies fongiques sur une grande variété d'espèces végétales. Cette substance agit en bloquant la biosynthèse de l'ergostérol de la membrane des cellules fongiques (inhibition de la déméthylation des stéroïdes), laquelle est essentielle à la formation de la paroi cellulaire. Les utilisations homologuées du myclobutanil englobent les catégories d'utilisation suivantes : plantes vivrières cultivées en serres, plantes non vivrières cultivées en serres, cultures terrestres destinées à la consommation animale, cultures terrestres destinées à la consommation humaine, plantes ornementales d'extérieur et gazon en plaques. Le produit est appliqué au sol au moyen d'un équipement commercial (pulvérisateur pneumatique, pulvérisateur manuel ou rampe d'aspersion) par des travailleurs agricoles (fermes, vergers, serres et pépinières) ou des spécialistes de la lutte antiparasitaire.

Comme le titulaire du produit technique n'appuie plus les utilisations du myclobutanil sous forme de poudre mouillable, ces utilisations n'ont pas été incluses dans l'évaluation des risques.

## Considérations relatives à la santé

### Les utilisations homologuées du myclobutanil peuvent-elles affecter la santé humaine?

**D'autres mesures de réduction des risques doivent être ajoutées sur l'étiquette des produits contenant du myclobutanil. Il est peu probable que le myclobutanil nuise à la santé s'il est utilisé conformément au mode d'emploi révisé de l'étiquette.**

L'exposition au myclobutanil est possible par voie alimentaire (aliments et eau), pendant la manipulation ou l'application du produit ou au cours d'activités non professionnelles comme celles se déroulant sur les terrains de golf et les sites d'autocueillette.

Au moment d'évaluer les risques pour la santé, deux facteurs importants sont pris en considération : la dose n'ayant aucun effet sur la santé et la dose à laquelle les gens peuvent être

---

4 « Énoncé de consultation », conformément au paragraphe 28(2) de la *Loi sur les produits antiparasitaires*.

5 « Énoncé de décision », conformément au paragraphe 28(5) de la *Loi sur les produits antiparasitaires*.

exposés. Les doses utilisées pour évaluer les risques sont déterminées de façon à protéger les sous-populations humaines les plus vulnérables (par exemple, les enfants et les mères qui allaitent). Les seules utilisations considérées comme acceptables pour l'homologation sont celles pour lesquelles les niveaux d'exposition prévus sont bien inférieurs à ceux n'ayant causé aucun effet lors d'essais réalisés sur des animaux.

Les études toxicologiques chez des animaux de laboratoire décrivent les effets possibles sur la santé liés à différents niveaux d'exposition à un produit chimique et permettent de déterminer la dose à laquelle aucun effet n'est observé. Les effets observés sur la santé des animaux se produisent à des doses plus de 100 fois supérieures (et souvent beaucoup plus) aux doses auxquelles les êtres humains sont normalement exposés lorsque des produits contenant du myclobutanil sont utilisés conformément au mode d'emploi figurant sur leur étiquette.

Une surexposition aiguë au myclobutanil peut entraîner différents symptômes chez les animaux et les êtres humains, dont les suivants : ataxie, respiration abdominale, prostration, convulsions, passivité, salivation excessive, matières fécales peu abondantes, apparition de taches sur le museau et dans la région ano-génitale. Les effets localisés d'une exposition aiguë par voie cutanée peuvent inclure un érythème, un œdème et une sensibilisation cutanée. Le contact du myclobutanil avec les yeux peut provoquer une vascularisation de la cornée, une opacité cornéenne et une irritation affectant l'iris et la conjonctive. Pour éviter toute surexposition, le produit doit être utilisé conformément au mode d'emploi figurant sur son étiquette.

Des effets toxiques additionnels sur le foie, les testicules, les reins, les glandes surrénales et d'autres organes, ainsi que des effets chez les femelles gravides (augmentation du nombre d'avortements spontanés et réduction du poids corporel ou de la prise de poids corporel) et les fœtus (incidence accrue des résorptions et des variations squelettiques, baisse des indices de viabilité et réduction de la taille des portées et du poids fœtal) ont été observés chez des animaux uniquement après une exposition à des doses très élevées. Voilà pourquoi, s'ils sont utilisés conformément au mode d'emploi figurant sur l'étiquette, les produits contenant du myclobutanil ne sont pas censés provoquer de tels effets. D'après le poids de la preuve, le myclobutanil n'est pas considéré comme une substance cancérogène. Il n'a donc pas été nécessaire de procéder à une évaluation du risque de cancer.

Puisque le myclobutanil est un sensibilisant cutané potentiel et qu'il présente un risque accru lorsqu'il est utilisé en serre, des mesures de protection supplémentaires ont été appliquées au cours de l'évaluation des risques afin de réduire davantage le niveau acceptable d'exposition humaine à cette substance. L'évaluation des risques assure une protection contre ces effets en veillant à ce que les doses auxquelles les êtres humains sont susceptibles d'être exposés soient bien inférieures à la dose la plus faible ayant provoqué ces effets chez les animaux soumis aux essais.

**Résidus dans l'eau et les aliments**

**Les risques alimentaires liés à l'eau et aux aliments ne sont pas préoccupants.**

Les doses de référence définissent les doses auxquelles une personne peut être exposée au cours d'une seule journée (exposition aiguë) ou durant toute sa vie (exposition chronique) sans s'attendre à des effets nocifs sur sa santé. En règle générale, l'exposition alimentaire par l'eau et les aliments est acceptable si elle est inférieure à 100 % de la dose aiguë de référence ou de la dose journalière admissible. La dose journalière admissible est une estimation de la quantité de résidus d'un pesticide qu'une personne peut absorber au quotidien et qui, cumulée pendant toute une vie, ne devrait poser aucun risque important pour sa santé.

L'exposition par voie alimentaire au myclobutanil a été estimée d'après la quantité de résidus décelée dans les cultures traitées et l'eau potable de différentes populations se distinguant par l'âge, le sexe et le statut de reproduction. Des estimations de l'exposition aiguë ont été réalisées pour les femmes de 13 à 49 ans, de même que des estimations de l'exposition chronique pour toutes les sous-populations, y compris les nourrissons et les enfants.

D'après les concentrations dans l'eau établies à partir de modèles d'eau potable, les estimations des risques globaux liés à une exposition alimentaire (aliments et eau) au myclobutanil représentent 88 % de la dose aiguë de référence. L'exposition chronique globale représente quant à elle 17 % de la dose chronique de référence pour la population générale, et de 13 à 51 % de la dose chronique de référence pour toutes les sous-populations (la sous-population la plus exposée de toutes étant les nourrissons de moins d'un an). Les risques liés aux expositions alimentaires aiguës et chroniques sont donc bien en-deçà des niveaux préoccupants.

La *Loi sur les aliments et drogues* interdit la vente d'aliments falsifiés, c'est-à-dire d'aliments qui contiennent une quantité de résidus de pesticide qui dépasse la limite maximale de résidus fixée. Ces limites maximales de résidus sont établies en application de la *Loi sur les aliments et drogues* au moyen d'évaluations de données scientifiques réalisées conformément aux dispositions de la *Loi sur les produits antiparasitaires*. Chaque limite maximale de résidus désigne la concentration maximale d'un pesticide, exprimée en parties par million, permise dans ou sur certains aliments. Les aliments qui contiennent des concentrations de résidus de pesticide inférieures à la limite maximale de résidus fixée ne présentent aucun risque inacceptable pour la santé.

Une liste des limites maximales de résidus fixées à l'heure actuelle en vertu de la *Loi sur les produits antiparasitaires* pour les utilisations agricoles homologuées sur des denrées produites au pays et importées est publiée sur le site Web de Santé Canada, à la page Limites maximales de résidus de pesticides. Aucune modification des limites maximales de résidus n'a été proposée dans le cadre de la réévaluation du myclobutanil.

**Métabolites du triazole**

L'exposition alimentaire au triazol-1-ylalanine et à l'acide triazol-1-ylacétique peut survenir à la suite de l'utilisation de myclobutanil sur des denrées alimentaires. Au Canada, les résidus de triazol-1-ylalanine dans les denrées d'origine végétale sont assujettis à une limite maximale de résidus de 2,0 parties par million. Ces métabolites sont communs à tous les fongicides contenant du triazole, y compris le myclobutanil. Les risques cumulatifs liés au triazol-1-ylalanine et à l'acide triazol-1-ylacétique seront abordés dans un document distinct.

**Risques liés aux utilisations en milieu résidentiel et risques autres que professionnels**

**Les risques autres que professionnels ne sont pas préoccupants.**

Le myclobutanil n'étant actuellement pas homologué à des fins d'utilisation en milieu résidentiel, aucune évaluation des risques liés à ces utilisations n'a été réalisée.

Une évaluation des risques d'exposition du public lié à des activités d'autocueillette ou se déroulant sur des terrains de golf a été réalisée. Ces scénarios d'exposition ont fait l'objet d'une analyse quantitative visant à confirmer l'absence de tout risque préoccupant pour le public.

Des estimations de l'exposition globale ont été réalisées afin de déterminer le risque d'exposition du public à toutes les sources d'exposition potentielle connues : régime alimentaire, eau potable et activités non professionnelles, telles que l'autocueillette et le golf. Les expositions combinées ont donné lieu à des marges d'exposition supérieures à la marge d'exposition cible et ne sont donc pas préoccupantes.

**Risques professionnels liés à la manipulation de myclobutanil**

**Les risques professionnels encourus par les préposés au mélange, au chargement et à l'application ne sont pas préoccupants.**

Compte tenu des mises en garde et du mode d'emploi figurant sur les étiquettes actuelles des produits contenant du myclobutanil, et d'après les renseignements sur l'utilisation fournis par le titulaire, les estimations des risques liés au mélange, au chargement et à l'application du produit technique satisfont aux normes en vigueur et ne sont pas préoccupantes. Cependant, par souci de clarté et de cohérence, la mise à jour des énoncés relatifs à l'équipement de protection individuelle de l'étiquette actuelle des préparations commerciales fera partie des recommandations.

**La plupart des risques professionnels liés à une exposition après le traitement ne sont pas préoccupants, sous réserve que les mesures de réduction des risques proposées soient appliquées.**

Les évaluations des risques professionnels liés à l'exposition après le traitement tiennent compte de l'exposition des travailleurs qui entrent sur les sites traités. La plupart des risques professionnels liés à une exposition après le traitement ne sont pas préoccupants, pourvu que les

mesures de protection proposées soient respectées. Dans le contexte des utilisations homologuées proposées et d'après les mises en garde et le mode d'emploi figurant sur les étiquettes actuelles des produits, les risques liés à une exposition après le traitement chez les travailleurs affectés à l'éclaircissage, à l'émondage et à la cueillette d'une majorité de cultures ne satisfont pas les normes en vigueur et sont jugés préoccupants. Ces risques ne sont cependant pas préoccupants si l'on tient compte de certaines mesures de réduction des risques proposées, comme la prolongation des délais de sécurité et la réduction de la fréquence des applications.

Bien que l'évaluation des risques pour les scénarios agricoles ait permis de relever des risques préoccupants liés au profil d'emploi actuel, les estimations du risque d'exposition après le traitement intègrent un certain nombre d'hypothèses prudentes (visant à protéger la santé) qui peuvent résulter en une surestimation de l'exposition et, par conséquent, du risque. Le recours aux mesures de réduction proposées atténue les préoccupations à l'égard des risques liés aux activités après le traitement. Toutefois, les mesures de protection proposées afin de réduire l'exposition des travailleurs doivent néanmoins faire l'objet d'une consultation auprès des groupes d'utilisateurs, de manière à pouvoir déterminer si ces mesures sont acceptables pour la communauté agricole. Des données supplémentaires pourraient permettre d'approfondir l'évaluation des risques actuels et seraient nécessaires pour réduire les délais de sécurité proposés.

L'exposition après le traitement des préposés à l'entretien des terrains de golf n'est pas préoccupante.

L'exposition après le traitement est préoccupante pour les utilisations en serre. On ne dispose d'aucune donnée pertinente sur la dissipation des résidus pour les utilisations en serre. En l'absence d'études en serre sur les résidus foliaires à faible adhérence, la valeur maximale par défaut des résidus foliaires à faible adhérence (jour 0) de 20 % de la dose d'application et l'hypothèse d'un taux de dissipation de 0 % ont été utilisées pour évaluer le risque d'exposition professionnelle après le traitement. Par conséquent, il n'a pas été possible de déterminer les délais de sécurité applicables sur le plan agronomique pour les concombres, les poivrons, les tomates, les roses, les gerbéras, les asters, les chrysanthèmes, les roses trémières et les phlox cultivés en serre. Une réduction du nombre d'applications (de six à cinq) sur les poinsettias cultivés en serre a permis d'obtenir des délais de sécurité réalisables sur le plan agronomique pour cette culture. Une consultation auprès des intervenants et des données supplémentaires sont requises pour évaluer les risques préoccupants liés à l'exposition après le traitement en serre relevés par l'ARLA.

## Considérations relatives à l'environnement

### Que se passe-t-il lorsque du myclobutanil pénètre dans l'environnement?

**Le myclobutanil pose des risques pour les oiseaux, les petits mammifères sauvages et les organismes aquatiques. Par conséquent, d'autres mesures de réduction des risques doivent être observées.**

Lorsque le myclobutanil est rejeté dans l'environnement, il aboutit en partie dans les sols et les eaux de surface. Le myclobutanil est très persistant, passablement mobile dans le sol et très soluble dans l'eau; il peut donc atteindre les eaux souterraines par lessivage et les eaux de surface par ruissellement. Compte tenu de sa faible volatilité, on ne s'attend pas à trouver des résidus de myclobutanil dans l'air. Le potentiel de bioaccumulation du myclobutanil dans le biote est faible.

Le myclobutanil peut soulever certains risques pour les oiseaux, les petits mammifères et les organismes aquatiques. Chez les petits mammifères et les oiseaux sauvages, il existe un risque d'exposition chronique lié à la consommation d'aliments contaminés présents sur les sites traités, et ce risque ne peut pas être atténué. L'aménagement de bandes de terre non traitées entre les champs traités et les habitats aquatiques (zones tampons) permettrait de réduire au minimum le risque d'exposition des organismes aquatiques. La largeur de ces zones tampons sera précisée sur l'étiquette des produits.

## Considérations relatives à la valeur

### Quelle est la valeur du myclobutanil?

Au Canada, le myclobutanil est homologué pour supprimer un certain nombre de maladies fongiques, y compris le blanc, la rouille et la gale sur les légumes de plein champ et de serre, les vergers, les cultures de pépinières et les plantes ornementales cultivées en serre. Il est également homologué pour supprimer un certain nombre de maladies s'attaquant au gazon en plaques des terrains de golf. Le myclobutanil est abondamment utilisé comme traitement foliaire pour supprimer la gale et le blanc et la rouille sur les pommes, la pourriture noire et le blanc sur les raisins, de même que le rhizoctone brun, la tache estivale, la rouille noire, la moisissure grise des neiges et la sclérotiniose en dollars sur le gazon en plaques des terrains de golf. Le myclobutanil est également largement utilisé pour le traitement de plusieurs maladies foliaires, en particulier pour supprimer le blanc sur les plantes ornementales nécessitant une bonne gestion des maladies en vue de la production de plantes de grande qualité. Les solutions de rechange efficaces font généralement défaut dans l'industrie des plantes ornementales. Le risque d'acquisition d'une résistance au myclobutanil est modéré. La plupart des utilisations du myclobutanil sont importantes pour la gestion de la résistance des maladies.

## Mesures de réduction des risques

L'étiquette apposée sur tout pesticide homologué comprend un mode d'emploi spécifique. On y trouve notamment des mesures de réduction des risques visant à protéger la santé humaine et l'environnement. Les utilisateurs sont tenus par la loi de s'y conformer.

Des mesures sont proposées pour réduire les risques relevés dans le cadre de l'évaluation. Ces mesures, qui s'ajoutent à celles figurant déjà sur les étiquettes actuelles des produits contenant du myclobutanil, sont destinées à mieux protéger la santé humaine et l'environnement. Les principales mesures additionnelles proposées pour réduire au minimum les risques sont décrites ci-dessous.

**Principales mesures additionnelles de réduction des risques**

**Santé humaine**

- Règles d'étiquetage cohérentes en ce qui concerne l'équipement de protection individuelle visant à protéger les préposés au mélange, au chargement et à l'application de myclobutanil;
- Réduction de la fréquence des applications et augmentation des délais de sécurité pour protéger les travailleurs qui entrent sur les sites traités;
- En ce qui a trait aux renseignements fournis par le titulaire concernant les utilisations sur les terrains de golf : réduction de la dose d'application à 0,73 kilogramme de matière active par hectare, réduction de la fréquence des applications, réduction des volumes d'application, et application au moyen d'une rampe d'aspersion uniquement.

**Environnement**

- Modification des énoncés des étiquettes, y compris les mises en garde et les zones tampons aménagées pour protéger les habitats aquatiques non ciblés, compte tenu des conclusions de l'évaluation des risques pour l'environnement;
- Ajout de mises en garde visant à réduire le risque de ruissellement du myclobutanil vers les habitats aquatiques adjacents et la contamination potentielle des eaux souterraines.

## Quelles sont les données scientifiques supplémentaires demandées?

Les risques pour la santé humaine et l'environnement liés à certaines utilisations du myclobutanil ont été jugés acceptables à condition que des mesures de réduction des risques additionnelles soient appliquées. Cela dit, pour approfondir l'évaluation des risques, les données décrites ci-dessous sont requises.

**Santé humaine**

Les études suivantes sont exigées conformément à l'article 12 de la *Loi sur les produits antiparasitaires* et sont requises pour appuyer le maintien de l'homologation des utilisations en serre pour lesquelles aucun délai de sécurité réalisable sur le plan agronomique n'a pu être déterminé :

Code de données 5.9 : Résidus mobiles foliaires en serre – Des données sur les résidus foliaires à faible adhérence et/ou transférables sont requises pour les cultures et les conditions représentatives du profil d'emploi du myclobutanil au Canada, afin d'obtenir des estimations plus précises des résidus présents sur les cultures canadiennes traitées en serre.

**Environnement**

Les études suivantes sont requises en application de l'article 12 de la *Loi sur les produits antiparasitaires* et sont nécessaires pour appuyer le maintien de l'homologation du myclobutanil :

Code de données 9.4.5 : Toxicité chronique chez les invertébrés estuariens et/ou marins
Code de données 9.5.2.4 : Toxicité aiguë et chronique chez les poissons estuariens et/ou marins

## Prochaines étapes

Avant de rendre une décision de réévaluation au sujet du myclobutanil, l'ARLA examinera tous les commentaires formulés par le public en réponse au présent document de consultation. Elle publiera ensuite un document de décision de réévaluation, qui comprendra la décision, les motifs de cette décision, un résumé des commentaires reçus à propos du projet de décision et la réponse de l'ARLA à ces commentaires.

## Autres renseignements

Une fois que l'ARLA aura arrêté sa décision de réévaluation, elle publiera un rapport d'évaluation sur le myclobutanil, à la lumière de l'évaluation scientifique du présent document de consultation. De plus, le public pourra alors, sur demande, consulter les données d'essai citées dans le présent document de consultation à la salle de lecture de l'ARLA (située à Ottawa).

# Évaluation scientifique

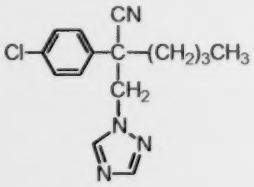
## 1.0 Introduction

Le myclobutanil est un fongicide à large spectre classé parmi les inhibiteurs de la déméthylation (fongicide du groupe 3, d'après la classification aux fins de la gestion de la résistance). Il agit en perturbant les voies de biosynthèse de l'ergostérol, processus essentiel à la formation de la membrane des cellules fongiques. Le myclobutanil est un fongicide à action pénétrante et systémique ayant des propriétés préventives et curatives.

À la suite de l'annonce de la réévaluation du myclobutanil par l'ARLA, Dow AgroSciences Canada Inc., titulaire de la matière active de qualité technique et principal fournisseur de données au Canada, a indiqué son intention de continuer de soutenir toutes les utilisations figurant sur les étiquettes des préparations commerciales contenant du myclobutanil.

## 2.0 La matière active de qualité technique, ses propriétés et ses utilisations

### 2.1 Description de la matière active de qualité technique

| | | |
|---|---|---|
| **Nom commun** | | Myclobutanil |
| **Utilité** | | Fongicide |
| **Famille chimique** | | Triazole |
| **Nom chimique** | | |
| 1 | **Union internationale de chimie pure et appliquée** | (*RS*)-2-*p*-chlorophényl-2-(1*H*-1,2,4-triazole-1-ylméthyl)hexanenitrile |
| 2 | **Chemical Abstracts Service** | α-butyl-α-(4-chlorophényl)-1*H*-1,2,4-triazole-1-propanenitrile |
| **Numéro du Chemical Abstracts Service** | | 88671-89-0 |
| **Formule moléculaire** | | $C_{15}H_{17}ClN_4$ |
| **Formule développée** | |  |
| **Masse moléculaire** | | 288,8 |
| **Pureté de la matière active de qualité technique** | | 95,50 |
| **Numéro d'homologation** | | 27916 |

Selon le procédé de fabrication utilisé, il est peu probable que ce produit contienne des impuretés préoccupantes pour la santé humaine ou pour l'environnement, telles que celles énumérées à la Partie II de la *Gazette du Canada*, volume 142, numéro 13, TR/2008-67 (25 juin 2008), à la section 2.13.4 de la DIR98-04, *Renseignements exigés sur les caractéristiques chimiques pour l'homologation d'une matière active de qualité technique ou d'un produit du système intégré*, ou à l'annexe II de la DIR99-03, *Stratégie de l'Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire concernant la mise en œuvre de la Politique de gestion des substances toxiques* (substances de la voie 1 de la Politique de gestion des substances toxiques).

### 2.2 Propriétés physiques et chimiques de la matière active de qualité technique

| Propriété | Résultat |
|---|---|
| Pression de vapeur (à 25 °C) | 0,213 mPa |
| Spectre d'absorption ultraviolet-visible | Aucune absorption prévue à $\lambda > 300$ nm |
| Solubilité dans l'eau (à 25 °C) | 142 mg/L |
| Coefficient de partage *n*-octanol–eau ($K_{oe}$) (à 25 °C) | pH 7 à 8 : log P 2,94 |
| Constante de dissociation | Sans objet |

### 2.3 Description des utilisations homologuées du myclobutanil

L'annexe I contient la liste de tous les produits contenant du myclobutanil homologués en vertu de la *Loi sur les produits antiparasitaires*, et l'annexe II, la liste de toutes les utilisations pour lesquelles le myclobutanil est actuellement homologué. Au moment d'amorcer la réévaluation, toutes les utilisations ont été soutenues par le titulaire; elles ont donc été prises en compte dans l'évaluation des risques pour la santé et pour l'environnement liés au myclobutanil. L'annexe II inclut aussi les utilisations qui ont été ajoutées dans le cadre du programme sur les pesticides à usage limité de l'ARLA. Bien que ces utilisations soient actuellement soutenues par le titulaire, les données à l'appui de ces utilisations ont été au départ produites par un groupe d'utilisateurs.

Les utilisations du myclobutanil sont visées par les catégories d'utilisation suivantes : plantes vivrières cultivées en serres, plantes non vivrières cultivées en serres, cultures terrestres destinées à la consommation humaine, cultures terrestres destinées à la consommation animale, plantes ornementales d'extérieur et gazon en plaques.

## 3.0 Effets sur la santé humaine et animale

Les études toxicologiques réalisées sur des animaux de laboratoire décrivent les effets potentiels sur la santé provoqués par différents niveaux d'exposition à un produit chimique et établissent les doses auxquelles aucun effet n'est observé. Jusqu'à preuve du contraire, on présume que les effets observés chez les animaux indiquent la présence d'effets correspondants chez les êtres humains et que ceux-ci sont plus vulnérables aux effets d'un produit chimique donné que l'espèce animale la plus vulnérable. Les effets sur la santé mentionnés dans ce document ont été

observés chez des animaux à des doses au moins 100 fois supérieures (et souvent beaucoup plus) à celles auxquelles les êtres humains sont normalement exposés dans le cadre de l'utilisation de produits contenant du myclobutanil.

### 3.1 Sommaire des données toxicologiques

La base de données toxicologiques sur le myclobutanil est principalement constituée d'études effectuées par le titulaire du produit technique. Le myclobutanil est d'une légère toxicité aiguë par voie orale chez le rat et la souris, et d'une faible toxicité aiguë par voie cutanée chez le lapin et par inhalation chez le rat. Chez le lapin, il est légèrement irritant pour la peau et moyennement irritant pour les yeux. Chez le cobaye, le myclobutanil est un sensibilisant cutané potentiel. Parmi les symptômes de toxicité aiguë induits par le myclobutanil, on compte les suivants : ataxie, respiration abdominale, prostration, convulsions, passivité et salivation excessive.

En cas d'exposition par voie orale, le myclobutanil est rapidement absorbé à partir du tractus gastro-intestinal, les taux sanguins de cette substance atteignant un sommet en moins d'une heure. L'accumulation dans les tissus est minime. L'excrétion est rapide et complète si l'on en juge par les quantités quasi équivalentes de carbone 14 ($^{14}C$) détectées dans l'urine et les matières fécales. Les métabolites prédominants sont des composés d'une polarité supérieure à celle du composé d'origine. Les mêmes métabolites sont excrétés chez les mâles et les femelles. Toutefois, chez les mâles, les concentrations du marqueur $^{14}C$ étaient plus de 10 % supérieures dans cinq fractions du métabolite, tandis que chez les femelles, on a observé une seule fraction majeure contenant jusqu'à 75 % du marqueur $^{14}C$. Cette fraction était constituée d'un conjugué de sulfate de l'un des principaux métabolites (RH-9090).

Les études à court et à long terme mettent en évidence que le foie est le principal organe touché. Des études de toxicité subchronique chez la souris, le rat et le chien ont fait ressortir une hypertrophie, une vacuolisation et une nécrose des cellules hépatiques ainsi qu'une augmentation du poids du foie. D'autres effets ont également été observés au cours de ces études, notamment une baisse du poids corporel et de la consommation alimentaire, une modification des paramètres hématologiques et des propriétés chimiques du sang, ainsi que des changements histologiques au niveau des organes.

Au cours d'une étude de toxicité chronique chez la souris, outre les effets sur le foie déjà observés lors des études de toxicité subchronique, on a constaté une réduction du poids corporel, de la prise de poids corporel et de la consommation alimentaire, une augmentation du nombre de globules blancs, ainsi qu'une hypertrophie des cellules de la zone fasciculée du cortex surrénal. Dans le cadre des études de toxicité chronique chez le rat, les principaux organes touchés ont été le foie et les testicules. Les effets sur le foie comprenaient une augmentation du poids du foie et des cas d'hypertrophie et de vacuolisation hépatocellulaires. Les effets sur les testicules incluaient une réduction du poids des testicules, une augmentation des cas d'atrophies testiculaires, une réduction du poids des épididymes, un nombre accru des cas d'aspermatogenèse bilatérale, une augmentation des cas d'hypospermie et de débris cellulaires dans les épididymes, et une hausse des cas d'artérite et/ou de périartérite dans les testicules.

D'autres effets ont été observés, tels qu'une réduction du poids corporel, de la prise de poids corporel et de la consommation alimentaire. Tous les résultats des études de génotoxicité étaient négatifs. Le myclobutanil n'est donc pas considéré comme une substance cancérogène.

Au cours d'une étude sur la toxicité pour le développement chez le rat, des effets toxiques ont été observés chez les mères, notamment sous la forme de signes cliniques (pelage rugueux, desquamation, salivation excessive, alopécie, exsudat rouge dans la région buccale et matières fécales peu abondantes ou molles) et d'une réduction du poids corporel et/ou de la prise de poids corporel. À faible dose, les effets manifestes sur le développement indiquent une vulnérabilité fœtale; ces effets englobent une augmentation des résorptions par portée, une réduction des indices de viabilité et une augmentation des variations squelettiques, surtout au niveau des côtes. Chez le lapin, la toxicité pour la mère s'est manifestée, entre autres, par une réduction du poids corporel ou de la prise de poids corporel, une augmentation des cas de matières fécales irrégulières et/ou de sang dans l'urine, et un nombre accru d'avortements spontanés. Parmi les effets sur le développement, une augmentation du nombre d'avortements spontanés et des résorptions, une baisse des indices de viabilité, une réduction de la taille des portées et du poids corporel fœtal. Chez le lapin, des effets sur le fœtus et la mère ont été observés à la même dose (supérieure). Toutefois, les effets sur le fœtus ont été considérés comme étant d'une gravité accrue, indiquant par le fait même une vulnérabilité qualitative. Aucun signe de tératogénicité n'a été observé tant chez le lapin que chez le rat.

Une étude bigénérationelle chez le rat a permis d'observer un certain nombre d'effets sur la reproduction à la dose supérieure : un nombre réduit de femelles donnant naissance à des portées, un nombre réduit de petits par portée, une augmentation du nombre de petits mort-nés, une baisse des indices de fécondité et de gestation, une réduction de la taille moyenne des portées, une baisse de la prise de poids corporel chez les petits et, chez la seconde génération, des effets sur les organes reproducteurs mâles (grossièrement, petits testicules flasques, atrophie multifocale ou diffuse des testicules, réduction des spermatozoïdes épididymaires, spermatocytes nécrotiques dans les épididymes et atrophie de la prostate). Les effets toxiques chez les parents comprenaient une augmentation du poids du foie, une hypertrophie hépatocellulaire centrolobulaire, ainsi qu'une réduction du poids corporel, de la prise de poids corporel et de la consommation alimentaire.

L'activité fongicide du myclobutanil est basée sur l'inhibition du lanostérol-14α-déméthylase à cytochrome P450 codée par le gène CYP51, qui est nécessaire à la formation des membranes et parois cellulaires des champignons. Le gène CYP51 est également présent dans les végétaux et les animaux. Chez les animaux, il est essentiel à la synthèse du cholestérol et, par le fait même, à la biosynthèse des stéroïdes. Le vaste éventail de critères d'effet toxicologique observés, y compris les effets sur les systèmes reproducteur et endocrinien et ceux sur le foie, semble découler du fait que le myclobutanil et d'autres conazoles peuvent altérer l'expression d'un certain nombre d'enzymes CYP.

Les doses de référence ont été établies d'après la dose sans effet nocif observé (DSENO) pour les indicateurs les plus vulnérables de la toxicité, à savoir les effets sur les testicules (atrophie et diminution du poids) et les effets sur le fœtus (augmentation des résorptions par portée et diminution de l'indice de viabilité) chez le rat. Les doses de référence intègrent des facteurs d'incertitude pour tenir compte de l'extrapolation des animaux de laboratoire aux êtres humains, et dans le cas des femmes de 13 à 49 ans, un facteur prescrit par la *Loi sur les produits antiparasitaires* pour prendre en compte la vulnérabilité fœtale démontrée et la gravité du critère d'effet.

Le profil toxicologique du myclobutanil est résumé à l'annexe III A, et les critères d'effet toxicologique utilisés pour évaluer les risques liés au myclobutanil sont présentés à l'annexe III B.

### 3.1.1 Évaluation des risques aux termes de la *Loi sur les produits antiparasitaires*

Lorsqu'il s'agit d'évaluer les risques liés à la présence potentielle de résidus dans les aliments ou les produits utilisés dans et à proximité des maisons ou des écoles, la *Loi sur les produits antiparasitaires* prescrit l'application d'un facteur additionnel de 10 aux effets de seuil. Ce facteur devrait tenir compte de l'exhaustivité des données relatives à l'exposition et à la toxicité chez les nourrissons et les enfants, de même que du risque de toxicité prénatale et postnatale. Il se peut qu'un facteur différent soit établi à la lumière de données scientifiques fiables.

La base de données toxicologiques recèle des données exhaustives sur l'exposition au myclobutanil et sur sa toxicité chez les nourrissons et les enfants. Les données d'une grande qualité comprennent une étude de la toxicité pour le développement chez le rat, une étude de la toxicité pour le développement chez le lapin et une étude multigénérationnelle de la toxicité pour la reproduction chez le rat.

En ce qui concerne la toxicité potentielle prénatale et postnatale, une vulnérabilité a été observée chez les jeunes au cours de l'étude de la toxicité pour le développement réalisée chez le lapin, comme en témoignent une augmentation de la fréquence des avortements spontanés et des résorptions, une diminution des indices de viabilité, une réduction de la taille des portées ainsi qu'une diminution du poids fœtal en présence d'effets toxiques chez la mère. Une vulnérabilité a été observée dans le cadre d'une étude de la toxicité pour le développement chez le rat, au cours de laquelle on a constaté une augmentation des résorptions et une baisse des indices de viabilité à des doses non toxiques pour la mère. Lors d'une étude bigénérationelle chez le rat, un nombre réduit de petits par portée, un nombre accru de mort-nés, une baisse des indices de fécondité et de gestation, une réduction de la taille moyenne des portées ainsi qu'une diminution de la prise de poids corporel chez les petits ont été observés en présence d'effets toxiques chez la mère.

Dans l'ensemble, la base de données permet de déterminer de façon adéquate la vulnérabilité potentielle des jeunes. Les données disponibles indiquent une vulnérabilité fœtale en présence d'une toxicité relativement faible pour la mère. Les effets sur le fœtus observés au cours de l'étude de la toxicité pour le développement réalisée sur des rats, nommément la mort du fœtus, ont été considérés comme des critères d'effet grave. Par conséquent, le facteur de la *Loi sur les produits antiparasitaires* a été retenu dans son intégrité, tant pour les scénarios d'exposition

aiguë que pour certains scénarios d'expositions répétées faisant appel à l'étude de la toxicité pour le développement chez le rat pour établir le risque encouru par les populations vulnérables (femmes de 13 à 49 ans). Les scénarios d'exposition chez les enfants n'ayant fait ressortir aucune vulnérabilité accrue, le facteur de la *Loi sur les produits antiparasitaires* a été réduit à 1.

### 3.2 Évaluation des risques professionnels et autres que professionnels

Pour calculer la marge d'exposition (ME), les risques professionnels et autres que professionnels sont évalués en comparant les expositions potentielles au critère d'effet toxicologique le plus pertinent parmi ceux tirés des études toxicologiques. On compare ensuite cette ME à une ME cible qui tient compte des facteurs d'incertitude destinés à assurer la protection de la sous-population la plus vulnérable. Si la ME calculée est inférieure à la ME cible, l'exposition n'entraînera pas forcément d'effets nocifs, mais des mesures d'atténuation (rédcution) des risques devront néanmoins être appliquées.

Les expositions par voie cutanée et par inhalation ont été combinées en raison de la présence d'un critère d'effet toxicologique commun et du fait que ces deux types d'exposition peuvent avoir lieu simultanément. Une ME combinée a été utilisée pour tenir compte des estimations du risque d'exposition par voie cutanée et par inhalation, étant donné que les ME liées à ces risques sont identiques.

#### 3.2.1 Choix des critères d'effet toxicologique pour l'évaluation des risques professionnels

##### 3.2.1.1 Évaluation des risques liés aux expositions à court terme par voie cutanée et par inhalation

L'estimation des risques d'exposition à court terme par voie cutanée ou par inhalation a été calculée en utilisant une DSENO de 29 mg/kg p.c./j établie d'après une étude sur la toxicité pour le développement chez le rat (après observation d'une augmentation des résorptions/portée et d'une baisse de l'indice de viabilité à une dose de 87 mg/kg p.c./j). Une ME cible de 1 000, fondée sur des facteurs d'incertitude de 10, appliqués respectivement pour l'extrapolation intraspécifique et la variabilité intraspécifique, a été retenue et, compte tenu des préoccupations relatives à la toxicité prénatale (telles que décrites dans la section concernant la *Loi sur les produits antiparasitaires*), un facteur supplémentaire de 10 a été appliqué pour protéger une sous-population vulnérable (soit les femmes de 13 à 49 ans).

Ce critère d'effet toxicologique a été retenu pour les évaluations globales des risques liés aux activités d'autocueillette et à la pratique du golf.

##### 3.2.1.2 Évaluation des risques liés aux expositions à moyen terme par voie cutanée et par inhalation

L'estimation des risques liés à une exposition à moyen terme par voie cutanée ou par inhalation a été calculée en utilisant une DSENO de 2,5 mg/kg p.c./j établie d'après une étude de 2 ans chez le rat (après observation d'une diminution du poids des testicules et d'une augmentation des cas

d'atrophie testiculaire à une dose de 9,8 mg/kg p.c./j.). Une ME cible de 100 a été déterminée d'après les facteurs d'incertitude standard de 10 appliqués respectivement pour l'extrapolation intraspécifique et la variabilité intraspécifique.

Il n'a pas été nécessaire de procéder à une évaluation du risque de cancer, puisque la base de données sur le myclobutanil ne contient aucun renseignement laissant entendre que cette substance puisse être cancérogène chez la souris ou le rat.

#### 3.2.1.3 Absorption cutanée

Une étude sur l'absorption cutanée a été présentée à l'ARLA, mais elle n'a pas été jugée pertinente pour l'évaluation des risques. En l'absence de données adéquates sur l'absorption cutanée, la valeur par défaut de 100 % pour l'absorption cutanée a été réduite à 50 % en se fondant sur une approche axée sur le poids de la preuve déterminé d'après les données disponibles sur l'absorption cutanée et les propriétés physiques et chimiques du myclobutanil.

#### 3.2.1.4 Évaluation de l'exposition professionnelle et du risque de cancer connexe

Il n'a pas été nécessaire de procéder à une évaluation du risque de cancer, puisque la base de données sur le myclobutanil ne contient aucun renseignement laissant entendre que cette substance puisse être cancérogène chez la souris ou le rat.

### 3.2.2 Évaluation de l'exposition professionnelle et des risques connexes

#### 3.2.2.1 Évaluation de l'exposition des préposés au mélange, au chargement et à l'application et des risques connexes

Des risques d'exposition sont possibles pour les préposés au mélange, au chargement et à l'application et pour tout autre travailleur manipulant du myclobutanil. Les principaux scénarios suivants ont été ciblés en se fondant sur les profils d'emploi usuels :

- mélange et chargement de granulés solubles dans un emballage hydrosoluble;
- application en cabine ouverte d'une formulation liquide au moyen d'une rampe d'aspersion;
- application en cabine ouverte, par pulvérisation pneumatique;
- application d'une formulation liquide au moyen d'un pulvérisateur manuel à basse pression;
- application d'une formulation liquide au moyen d'un pulvérisateur à réservoir dorsal.

Généralement, le risque d'exposition chez les travailleurs qui appliquent du myclobutanil est présent à court terme et à moyen terme, étant donné que deux à six traitements sont appliqués par saison, à intervalles de 7 à 14 jours. Ainsi, les critères d'effet proposés pour les évaluations des risques englobent les expositions à court et à moyen terme. L'ARLA a évalué tous les scénarios d'utilisation en fonction des critères d'effet liés aux expositions à moyen terme, de manière à englober la probabilité d'une exposition d'une durée supérieure à 30 jours au cours d'une saison de croissance (ce qui est conforme au profil d'emploi du myclobutanil). Le fait d'utiliser des critères d'effet liés à une exposition à moyen terme plutôt que ceux d'une exposition à court terme a peu d'incidence sur les résultats de l'évaluation des risques.

L'ARLA a estimé l'exposition des travailleurs qui manipulent du myclobutanil en fonction du port de l'équipement de protection individuelle suivant :

- Une combinaison en coton par-dessus une seule couche de vêtements (un vêtement à manches longues et un pantalon long) et des gants résistant aux produits chimiques.

Aucune donnée acceptable portant expressément sur l'exposition des travailleurs manipulant du myclobutanil n'a été soumise. Par conséquent, les expositions par voie cutanée et par inhalation ont été estimées à partir des données de la version 1.1 de la Pesticide Handlers Exposure Database. Celle-ci est un recueil de données génériques de dosimétrie passive sur l'exposition des personnes qui mélangent, chargent ou appliquent des pesticides. Elle comprend un logiciel facilitant l'estimation de l'exposition à partir de scénarios d'utilisations spécifiques, qui varient selon le type de formulation, l'équipement employé pour l'application, les dispositifs de mélange et de chargement et l'équipement de protection individuelle porté. Les formulations en poudre mouillable n'ont pas été évaluées, le titulaire du produit technique ayant volontairement décidé d'interrompre la fabrication de la préparation commerciale en poudre mouillable.

Compte tenu des affirmations du titulaire (Dow AgroSciences Canada, 2008), seules les applications au sol au moyen d'une rampe d'aspersion ont été prises en compte dans l'évaluation des risques liés à l'application de myclobutanil sur le gazon en plaques. Comme le titulaire signale qu'aucun autre équipement d'application n'est utilisé, les recommandations faites par l'ARLA concernant la révision des énoncés inscrits sur l'étiquette incluront une mention indiquant que lors des utilisations sur du gazon en plaques, le produit doit être appliqué uniquement au moyen d'une rampe d'aspersion.

Dans certains cas, la Pesticide Handlers Exposure Database ne contenait pas d'ensembles de données permettant d'évaluer l'exposition des travailleurs portant un équipement de protection individuelle. Cette exposition a donc été estimée en intégrant un facteur de protection aux données sur l'exposition unitaire. Ainsi, le cas échéant, un facteur de protection de 75 % a été appliqué aux données sur l'exposition unitaire par voie cutanée pour le port d'une combinaison en coton.

En s'appuyant sur l'hypothèse que l'exposition liée au mélange, au chargement ou à l'application d'une préparation liquide au moyen d'un pulvérisateur manuel (à basse ou à haute pression) ou à réservoir dorsal serait comparable, pour une même activité, à l'exposition liée à l'application de préparations de granulés solubles emballés dans des sachets hydrosolubles, les données de la Pesticide Handlers Exposure Database relatives au mélange, au chargement et à l'application de préparations liquides au moyen d'un pulvérisateur manuel (à basse ou à haute pression) ou à réservoir dorsal ont été utilisées pour ces scénarios.

Les estimations de l'exposition des préposés au mélange, au chargement et à l'application s'appuient sur les données les plus fiables actuellement disponibles. L'évaluation peut être améliorée à l'aide de données d'exposition représentatives des méthodes d'application et des mesures d'ingénierie les plus modernes, ainsi qu'en utilisant des données de biosurveillance.

#### 3.2.2.1.1 Estimations des risques d'exposition professionnelle

Les risques d'exposition professionnelle liés au mélange, au chargement et à l'application du myclobutanil sur les cultures et le gazon en plaques atteignent la ME cible et ne sont donc pas préoccupants. Les ME calculées pour les préposés au mélange, au chargement et à l'application sont indiquées au tableau 1 de l'annexe III C.

### 3.2.2.2 Évaluation de l'exposition après le traitement des travailleurs et des risques connexes

L'évaluation des risques professionnels après le traitement prenait en compte l'exposition des travailleurs qui entrent dans les sites agricoles traités. D'après le profil d'emploi du myclobutanil, les travailleurs pourraient être exposés à court terme et à moyen terme à des résidus de myclobutanil, notamment au cours d'activités telles que la récolte manuelle, le pincement, l'élagage, le dépistage et l'éclaircissage des cultures agricoles.

Le risque d'exposition des travailleurs affectés à des activités après le traitement a été évalué en utilisant les valeurs des cœfficients de transfert et des résidus foliaires à faible adhérence (RFFA) obtenues pour une activité donnée. Le coefficient de transfert est une mesure du rapport entre l'exposition et les RFFA pour des personnes effectuant une activité donnée. Il est calculé en utilisant les données générées dans le cadre d'études sur l'exposition réalisées sur le terrain.

Une étude sur les RFFA a été jugée acceptable aux fins de l'évaluation des risques liés au myclobutanil. Comme cette étude avait été réalisée à la suite d'applications par pulvérisation pneumatique de myclobutanil sur des raisins (conformément aux utilisations canadiennes), l'ARLA a tenu compte des données sur la dissipation propres au myclobutanil au moment d'évaluer les risques liés aux utilisations de ce produit sur les raisins.

Étant donné qu'aucune autre étude sur les RFFA n'avait été présentée à l'ARLA, une valeur maximale par défaut (jour 0) équivalente à 20 % de la dose d'application et le taux de dissipation par défaut de 10 % par jour ont été utilisés dans le cadre de l'évaluation liée aux cultures agricoles.

Aucune donnée appropriée sur la dissipation n'était disponible pour les utilisations en serre. En l'absence d'études pertinentes sur les RFFA, une valeur maximale par défaut (jour 0) équivalente à 20 % de la dose d'application et l'hypothèse d'une dissipation nulle (taux de dissipation par défaut de 0 %/jour) ont été utilisés au moment de l'évaluation des risques d'exposition après le traitement liés aux utilisations en serre.

Une étude sur les résidus transférables propres au gazon a été soumise à l'ARLA en appui à la réévaluation du myclobutanil. L'étude a indiqué de façon soutenue que le taux maximal de résidus mesuré le jour même du traitement était inférieur à 2,5 % de la dose d'application. Néanmoins, comme les taux de dissipation calculés lors de cette étude variaient entre 8 et 46 %, il a été jugé approprié d'utiliser un taux de dissipation par défaut de 10 % par jour pour l'évaluation des risques. Par conséquent, aux fins de cette évaluation, on a supposé que le taux maximal de résidus sur le gazon en plaques était, au départ, égal à 2,5 % de la dose d'application, avec un taux de dissipation de 10 % par jour.

Des délais de sécurité (DS) sont calculés pour les travailleurs qui entrent dans des sites traités, afin de déterminer le temps minimal d'attente requis avant que ces derniers puissent circuler en toute sécurité sur les sites traités. Un DS correspond au temps nécessaire pour que la concentration de résidus s'abaisse à un niveau tel, que l'exposition liée à une activité donnée résulte en une ME supérieure à la ME cible (par exemple, ME > 100 pour les scénarios d'exposition à moyen terme).

Si l'on se fonde sur les données disponibles, les DS actuels devraient être augmentés pour la plupart des scénarios d'utilisations agricoles, afin d'atteindre les ME cibles établies pour les activités après le traitement. Les tableaux 2 et 3 de l'annexe III C présentent les principaux DS calculés (en fonction des données actuellement disponibles sur l'exposition et de la ME cible de 100) pour des activités agricoles après le traitement.

Les DS nouvellement calculés sont considérés comme étant tout à fait réalisables sur le plan agronomique, étant donné le calendrier d'application correspondant au cycle de culture, mais il est possible que certains de ces DS soient peu pratiques pour les producteurs.

Les données suivantes pourraient contribuer à améliorer les évaluations et à lever des incertitudes :

- renseignements détaillés sur le profil d'emploi du myclobutanil, y compris les doses d'application et le nombre de traitements saisonniers usuels;
- données d'enquête sur les activités essentielles des travailleurs normalement liées à chaque culture au cours de la saison d'utilisation ainsi que le calendrier de ces activités en fonction de la croissance des cultures et des applications de myclobutanil;
- données relatives aux RFFA sur les principales cultures canadiennes (en particulier pour les utilisations en serre) dans des conditions d'utilisation typiquement canadiennes;
- données de dosimétrie passive ou de biosurveillance.

Ces données et ces renseignements supplémentaires devraient permettre de réduire les estimations de l'exposition et des risques (par exemple, les DS).

### 3.2.3 Évaluation de l'exposition non professionnelle et des risques connexes

#### 3.2.3.1 Exposition liée à l'autocueillette

Les fermes où se déroulent des activités d'autocueillette sont des exploitations où le public se rend pour cueillir lui-même ses fruits et ses légumes. Comme ces exploitations sont de plus en plus populaires, l'ARLA reconnaît la nécessité de trouver une méthode pour évaluer le risque d'exposition aux pesticides du public qui fréquente ces sites d'autocueillette. Aux fins de cette évaluation des risques, les « sites d'autocueillette » sont définis comme des exploitations agricoles commerciales où le public se rend pour la récolte manuelle de fruits et de légumes dans de vastes champs ou des vergers traités avec des produits contenant du myclobutanil destinés à un usage commercial.

Même s'il existe au Canada un grand nombre de sites d'autocueillette qui englobent une grande diversité de produits, seuls les produits de quelques vergers et cultures de petits fruits peuvent être consommés en une quantité appréciable en cours de récolte. Lorsque des cultures destinées à l'autocueillette ne comportent aucun risque d'exposition aiguë par consommation d'une denrée en particulier, l'exposition du grand public liée aux activités de récolte manuelle est alors examinée dans le cadre de l'évaluation du risque d'exposition après le traitement des travailleurs.

Une évaluation du risque d'exposition du public a été réalisée sur un site d'autocueillette de cerises, de pêches et de nectarines. Bien que le profil d'emploi et les évaluations des risques d'exposition au myclobutanil liés à des activités professionnelles ou à la consommation d'aliments devraient écarter tout risque d'exposition aiguë important d'un point de vue toxicologique chez les clients des sites d'autocueillette, une analyse quantitative a été réalisée afin de s'assurer qu'ils ne soulevaient aucun risque préoccupant pour le public. Étant donné la présence d'un risque d'exposition par contact cutané avec le feuillage traité ou par ingestion des fruits en cours de récolte, les expositions par voies cutanée et alimentaire ont été combinées au moment d'évaluer les risques liés à l'autocueillette.

L'âge de la clientèle des sites d'autocueillette étant diversifié, certaines sous-populations, y compris les adultes et les enfants, ont été intégrées au scénario d'autocueillette. Aucune évaluation de l'exposition liée aux sites d'autocueillette ne s'est révélée être nécessaire pour les enfants, étant donné qu'aucun critère d'effet lié à l'exposition aiguë par voie alimentaire n'avait été relevé pour ce groupe d'âge. Comme ce dernier critère d'effet n'a été relevé que chez les femmes de 13 à 49 ans (voir le tableau 1 de l'annexe III D), l'évaluation globale des risques ne tenait compte que des adultes. Deux voies d'exposition ont été examinées, soit l'exposition par ingestion de fruits et l'exposition par contact cutané avec des fruits pendant la récolte. Des limites maximales de résidus (LMR) ont été utilisées pour estimer les résidus présents dans les fruits consommés. Ces LMR constituent une estimation, dans la partie supérieure de la fourchette prévisionnelle, de la quantité de résidus liée à un scénario d'autocueillette. Les données sur les RFFA ont été utilisées pour estimer les résidus délogés liés à une exposition cutanée en cours de récolte.

L'évaluation des risques d'exposition au myclobutanil résultant d'activités d'autocueillette englobait l'exposition cutanée liée à la récolte manuelle de fruits, l'exposition par voie orale liée à la consommation de fruits frais pendant leur récolte, et l'exposition chronique aux aliments (pour tenir compte des antécédents d'exposition au myclobutanil, quelle que soit la voie d'exposition, y compris la consommation d'aliments et d'eau potable). Les résultats de l'évaluation des risques liés à l'autocueillette sont présentés au tableau 2 (exposition par voie cutanée) et au tableau 4 (exposition globale) de l'annexe III C.

Les expositions combinant la consommation d'aliments et d'eau potable et les activités d'autocueillette dépassent la ME cible et ne sont donc pas préoccupantes pour l'ARLA.

#### 3.2.3.2 Exposition liée à la pratique du golf

Une évaluation quantitative du risque d'exposition de la clientèle des terrains de golf a été réalisée, même si le profil d'emploi et l'évaluation des risques d'exposition professionnelle et alimentaire au myclobutanil devraient normalement exclure la possibilité que des golfeurs soient exposés à des concentrations élevées de myclobutanil.

L'exposition globale pour les golfeurs combinait l'exposition chronique par voie alimentaire (y compris l'eau potable) et l'exposition par voie cutanée sur le terrain de golf. Les jeunes golfeurs ont été utilisés pour représenter le risque pour l'ensemble des golfeurs (jeunes et adultes), cette clientèle étant d'un poids corporel inférieur à la clientèle adulte. L'évaluation ne tenait pas compte de l'exposition par inhalation liée à la pratique du golf, puisque la valeur de la pression de vapeur signalée pour le myclobutanil dénote que son potentiel de volatilisation est faible. Les estimations globales de l'exposition ont résulté en une ME nettement supérieure à la ME cible pour l'exposition globale non professionnelle. Les résultats de l'évaluation des risques pour les jeunes golfeurs sont présentés au tableau 3 (exposition par voie cutanée) et au tableau 4 (exposition globale) de l'annexe III C.

Les expositions combinant la consommation d'aliments et d'eau potable et la pratique du golf dépassaient la ME cible; elles ne sont donc pas préoccupantes pour l'ARLA.

### 3.3 Évaluation des risques d'exposition par le régime alimentaire

Lorsqu'elle procède à une évaluation de l'exposition par le régime alimentaire, l'ARLA détermine la quantité de résidus de pesticide (y compris ceux présents dans le lait et la viande) susceptible d'être ingérée par l'entremise de l'alimentation quotidienne. L'évaluation tient également compte de l'exposition liée à la consommation d'aliments importés susceptibles d'être traités avec du myclobutanil. Les évaluations de l'exposition par le régime alimentaire sont fondées sur l'âge et tiennent compte des différentes habitudes alimentaires de la population liées à diverses étapes de la vie (nourrissons, enfants, adolescents, adultes et personnes âgées). Par exemple, les évaluations prennent en compte des variations dans les habitudes alimentaires des enfants, telles que les préférences alimentaires, et du fait que, proportionnellement à leur poids corporel, les enfants consomment davantage de nourriture que les adultes. Les risques d'exposition par le régime alimentaire sont ensuite déterminés en combinant les résultats de

l'exposition et des évaluations toxicologiques. En dépit d'une toxicité élevée, un pesticide peut en effet ne présenter aucun risque élevé si le degré d'exposition est faible; inversement, un pesticide peu toxique peut présenter des risques si le degré d'exposition est élevé.

L'ARLA envisage de limiter l'utilisation d'un pesticide lorsque le risque, exprimé en pourcentage de la dose de référence, dépasse 100 %. Le document de principes SPN2003-03 de l'ARLA, *Évaluation de l'exposition aux pesticides contenus dans les aliments : Guide de l'utilisateur*, offre une description détaillée des procédures d'évaluation des risques aigus et chroniques.

Les estimations des résidus utilisées pour l'évaluation du risque alimentaire peuvent, de manière prudente, se fonder sur les LMR ou sur des données d'essais sur le terrain représentatives des résidus susceptibles de demeurer sur les aliments après un traitement à la dose maximale indiquée sur l'étiquette. Les données de surveillance représentatives de l'approvisionnement alimentaire national peuvent également être utilisées pour obtenir une estimation plus précise des résidus susceptibles d'être encore présents sur les aliments au moment de leur achat. Ces données comprennent celles du Programme national de surveillance des résidus chimiques de l'Agence canadienne d'inspection des aliments (ACIA) et celles du Pesticide Data Program du United States Department of Agriculture (USDA).

Des évaluations des risques alimentaires aigus et chroniques ont été réalisées à l'aide de la version 2.03 du logiciel Dietary Exposure Evaluation Model – Food Commodity Intake Database[MC]. Ce logiciel utilise les données à jour sur la consommation d'aliments provenant du Continuing Surveys of Food Intakes by Individuals de 1994 à 1996 et de 1998 du USDA.

Les annexes III D et V contiennent des renseignements additionnels sur les estimations des risques alimentaires et des données sur la chimie des résidus utilisées pour évaluer les risques alimentaires.

### 3.3.1 Détermination de la dose aiguë de référence

En l'absence de critère d'effet préoccupant lié à une exposition aiguë (1 jour), aucune dose aiguë de référence (DARf) n'a été calculée pour l'ensemble de la population. Pour la sous-population constituée des femmes de 13 à 49 ans, une DARf a été calculée d'après une DSENO de 29 mg/kg p.c./j tirée d'une étude de la toxicité pour le développement chez le rat. Le critère d'effet choisi reposait sur une augmentation des résorptions par portée et une baisse de l'indice de viabilité observées à une dose minimale entraînant un effet nocif observé (DMENO) de 87 mg/kg p.c./j. Des facteurs d'incertitude standard de 10 ont été appliqués respectivement pour l'extrapolation interspécifique et la variabilité intraspécifique. Le facteur de 10 prescrit par la *Loi sur les produits antiparasitaires* a été retenu. La mort fœtale, critère d'effet préoccupant, a été interprétée comme étant peut-être le résultat d'une seule exposition. Ce critère d'effet est survenu en présence d'effets relativement bénins pour la mère. Le facteur de 10 prescrit par la *Loi sur les produits antiparasitaires* a été retenu en raison de la vulnérabilité fœtale démontrée et de la gravité du critère d'effet. La DARf qui en résulte est de 0,029 mg/kg p.c. (29 mg/kg p.c./j ÷ 1 000).

### 3.3.2 Évaluation de l'exposition aiguë par le régime alimentaire et des risques connexes

Le calcul du risque d'exposition aiguë par le régime alimentaire prend en compte la plus forte dose de myclobutanil susceptible d'être ingérée en une seule journée ainsi que les valeurs relatives à la consommation et à la teneur en résidus des aliments. Une analyse statistique permet de combiner toutes les associations possibles de consommation d'aliments et de concentrations de résidus et, de là, d'estimer la distribution de la quantité de résidus de myclobutanil susceptible d'être ingérée en une journée. Une valeur représentant la tranche supérieure (99,9$^{e}$ centile) de cette distribution est ensuite comparée à la DARf, soit la dose à laquelle un individu peut être exposé, un jour donné, sans craindre d'effets nocifs sur sa santé. Lorsque la quantité de résidus ingérée prévue est inférieure à la DARf, l'exposition aiguë par voie alimentaire est alors jugée acceptable.

Une évaluation de l'exposition globale approfondie (aliments et eau potable) a été réalisée en utilisant et en intégrant directement dans l'évaluation de l'exposition par le régime alimentaire les données de surveillance issues de l'ACIA et du Pesticide Data Program (USDA) sur les produits les plus consommés, les LMR/seuils de tolérance pour tous les autres produits, les renseignements disponibles sur le pourcentage des cultures traitées au Canada et aux États-Unis, 100 % des coefficients de transfert pour toutes les autres utilisations homologuées, les facteurs de transformation par défaut du Dietary Exposure Evaluation Model, et la concentration prévue dans l'environnement (CPE) pour l'eau potable obtenue par modélisation. Les résultats de l'évaluation probabiliste révèlent que l'estimation de l'exposition aiguë par le régime alimentaire (au 99,9$^{e}$ centile) représente environ 88 % de la DARf, donc en deçà du niveau préoccupant (NP) déterminé par l'ARLA. L'eau, qui représente environ 94 % de l'exposition totale (83 % de la DARf), est le principal facteur contributif (exposition directe et indirecte, de toutes sources). Bien que l'évaluation des risques alimentaires liés à une exposition aiguë au myclobutanil est très approfondie pour ce qui est des produits les plus consommés, l'évaluation fait preuve d'une certaine prudence inhérente à l'utilisation de LMR et de seuils de tolérance pour les résidus ou de l'hypothèse de 100 % des cultures traitées (pour quelques produits). Toutefois, cela n'a pas contribué de façon significative aux estimations de l'exposition.

### 3.3.3 Détermination de la dose journalière admissible

La dose journalière admissible (DJA) retenue, soit la dose à laquelle une personne pourrait être exposée tout au long de sa vie sans que sa santé en soit affectée, repose sur une DSENO de 2,5 mg/kg p.c./j tirée d'une étude de deux ans chez le rat. Le critère d'effet retenu reposait sur une diminution du poids des testicules et du poids corporel et une augmentation du nombre d'atrophies testiculaires observées à une DMENO de 9,8 mg/kg p.c./j. Un facteur d'incertitude global de 100 a été appliqué pour tenir compte de l'extrapolation interspécifique (facteur de 10) et de la variabilité intraspécifique (facteur de 10). Le facteur prescrit par la *Loi sur les produits antiparasitaires* a été réduit à 1, compte tenu de l'exhaustivité et de la qualité de la base de données, et du fait qu'il ne subsiste aucune préoccupation liée aux effets potentiels sur les jeunes. Il en résulte une DARf de 0,025 mg/kg p.c./j (2,5 mg/kg p.c./j ÷ 100). Cette valeur devrait protéger adéquatement toutes les populations, y compris les nourrissons, les enfants et les femmes de 13 à 49 ans.

### 3.3.4 Évaluation de l'exposition chronique par le régime alimentaire et des risques connexes autres que le cancer

Le risque d'exposition chronique par le régime alimentaire est calculé à partir de la consommation moyenne de divers aliments ainsi que des concentrations moyennes de résidus dans ces aliments. La quantité de résidus susceptible d'être ingérée est ensuite comparée à la DJA. Si la quantité de résidus susceptible d'être ingérée est inférieure à la DJA, l'exposition chronique par le régime alimentaire est alors jugée acceptable.

Une évaluation approfondie de l'exposition chronique globale par voie alimentaire (aliments et eau potable) a été réalisée pour l'ensemble de la population et toutes les sous-populations soulevant des préoccupations sur le plan réglementaire. Pour ce faire, l'estimation ponctuelle de la concentration dans l'environnement a été directement intégrée à l'évaluation des risques alimentaires, et les concentrations moyennes des résidus tirées des données de surveillance issues de l'ACIA et du Pesticide Data Program (USDA) utilisées pour l'analyse du risque d'exposition aiguë ont été utilisées, à savoir : les LMR canadiennes, les seuils de tolérance américains ou les LMR du Codex (pour certains produits), le pourcentage moyen des cultures traitées au Canada et aux États-Unis (lorsqu'il était disponible), 100 % des cultures traitées pour toutes les autres utilisations homologuées, et les facteurs de transformation par défaut du Dietary Exposure Evaluation Model. Les résultats de l'évaluation indiquent que les risques autres que le cancer liés à l'exposition chronique globale par le régime alimentaire sont inférieurs au NP établi par l'ARLA (moins de 100 % de la DJA) pour l'ensemble de la population (17 % de la DJA) et pour toutes les sous-populations (13 à 51 % de la DJA). La sous-population « tous les nourrissons » (moins de 1 an) est la plus exposée, soit une exposition représentant environ 51 % de la DJA. L'eau est le principal facteur contribuant à l'exposition (directe, indirecte et de toutes sources), soit environ 96 % de l'exposition totale (49 % de la DJA).

### 3.3.5 Estimation du potentiel cancérogène

Aucun renseignement de la base de données sur le myclobutanil ne laisse entendre que cette substance puisse être cancérogène chez la souris ou le rat.

### 3.3.6 Évaluation de l'exposition par le régime alimentaire et du risque de cancer

Il n'a pas été nécessaire de procéder à une évaluation du risque de cancer, étant donné qu'aucun renseignement de la base de données sur le myclobutanil ne laisse entendre que cette substance puisse être cancérogène chez la souris ou le rat.

## 3.4 Exposition liée à la consommation d'eau potable

### 3.4.1 Concentrations dans l'eau potable

Les concentrations de résidus de myclobutanil dans les sources potentielles d'eau potable ont été estimées au moyen de données de modélisation. Les CPE ont été calculées en utilisant les systèmes de modélisation Pesticide Root Zone Model/Exposure Analysis Modeling System pour les eaux de surface et le Leaching Estimation et Chemistry Model pour les eaux souterraines. La

modélisation reposait, d'une part, sur un profil d'emploi revu pour le gazon en plaques des terrains de golf (deux applications de 0,8 kg m.a./ha, à intervalles de 14 jours), en assumant un pourcentage de la superficie cultivée de 34 % et, d'autre part, sur le profil d'emploi pour les pommes (six applications de 0,136 kg m.a./ha, à intervalles de 7 jours, en assumant un pourcentage de la superficie cultivée de 100 %. La CPE de 175 parties par milliard (ppb) pour les eaux souterraines (la plus élevée et la plus prudente compte tenu du profil d'emploi sur les pommes) a été retenue pour les scénarios d'exposition aiguë et chronique de l'évaluation du risque d'exposition par le régime alimentaire.

### 3.4.2 Évaluation de l'exposition liée à l'eau potable et des risques connexes

Les estimations de l'exposition liée à l'eau potable n'ont pas été calculées séparément. Elles ont été combinées aux estimations de l'exposition liée aux aliments, avec les estimations ponctuelles des CPE directement intégrées dans l'évaluation de l'exposition par le régime alimentaire (aliments et eau). Les sections 3.3.2, 3.3.4 et 3.5 renferment des précisions à ce sujet.

## 3.5 Évaluation du risque global

L'exposition globale renvoie à l'exposition totale à un seul pesticide pouvant résulter de la consommation d'aliments et d'eau potable, des utilisations en milieu résidentiel, de sources d'exposition autres que professionnelles, et de toute autre voie d'exposition connue ou vraisemblable (par voie orale, par voie cutanée et par inhalation).

L'évaluation du risque global prend en compte le risque lié aux expositions par ingestion d'aliments et d'eau potable combiné à celui lié aux utilisations en milieu résidentiel. L'évaluation du risque global lié aux expositions aiguës, en revanche, ne tient pas compte du risque combiné associé aux expositions découlant des utilisations en milieu résidentiel et du régime alimentaire, car il est peu probable qu'une personne puisse, le même jour, être exposée simultanément aux doses supérieures liées à ces deux sources d'exposition. Le risque global associé aux expositions aiguës au myclobutanil est donc évalué d'après l'exposition par le régime alimentaire et la consommation d'eau potable (voir les sections 3.3 et 3.4).

Comme le myclobutanil n'est pas homologué à des fins d'utilisation résidentielle, l'exposition globale à court terme intègre les expositions découlant de la consommation d'aliments et d'eau potable. La durée d'exposition pertinente pour évaluer les critères d'effet toxicologique pour cette évaluation serait une période allant jusqu'à un mois. La base de données ne contenait aucune étude sur l'exposition à court terme par inhalation ou par voie cutanée. L'étude de la toxicité pour le développement par voie orale chez le rat et la DSENO de 29 mg/kg p.c./j établie d'après l'augmentation des résorptions par portée et la baisse de l'indice de viabilité observées à la dose supérieure suivante ont donc été utilisées pour toutes les voies d'exposition. Une ME cible de 1 000 a été retenue pour l'évaluation globale. Elle englobe les facteurs d'incertitude liés à l'extrapolation interspécifique (facteur de 10) et à la variabilité intraspécifique (facteur de 10), de même qu'un facteur de 10 prescrit par la *Loi sur les produits antiparasitaires*.

Les expositions combinant la consommation d'aliments et d'eau potable ainsi que les activités liées à la pratique du golf ou à l'autocueillette dépassent la ME cible, pour toutes les sous-populations, et l'ARLA est d'avis qu'elles ne sont pas préoccupantes (voir les sections 3.2.3.1 et 3.2.3.2 pour des précisions).

### 3.6 Déclarations d'incident

Depuis le 26 avril 2007, les titulaires sont tenus par la loi de déclarer à l'ARLA les incidents, et notamment les effets nocifs sur la santé et l'environnement, dans des délais déterminés. Les incidents sont classés en six grandes catégories, dont les effets sur l'être humain, les effets sur les animaux domestiques et les défectuosités d'emballage. Ils sont en outre classés par ordre de gravité, allant par exemple, dans le cas de l'être humain, des effets mineurs, comme les éruptions cutanées et les maux de tête, aux effets majeurs, comme les troubles de la reproduction ou du développement, les affections menaçant la vie, et la mort.

L'ARLA examinera les déclarations d'incident et, s'il existe des motifs raisonnables de croire que les risques sanitaires ou environnementaux que présentent le produit antiparasitaire ne sont plus acceptables, des mesures appropriées allant de modifications mineures aux étiquettes à l'abandon de l'homologation du produit seront prises. Les déclarations d'incidents reflètent les observations et les avis des personnes qui produisent ces déclarations, mais le Programme de déclarations d'incident ne prévoit pas la validation de ces déclarations. En fait, l'ARLA recueille ces déclarations d'incident dans le but de déterminer les tendances. Voilà pourquoi les déclarations d'incident ne doivent pas être considérées, en soi, comme des constats de cause à effet.

Aux États-Unis, des données provenant du programme de surveillance des maladies de la Californie ont révélé qu'au cours des 10 années suivant l'homologation de l'utilisation du myclobutanil sur les raisins, on a recensé plus de 160 cas d'affections possiblement attribuables à l'utilisation de myclobutanil chez les travailleurs du secteur agricole de la Californie (California Department of Pesticide Regulation, 2000). Les effets d'une exposition possible au myclobutanil les plus souvent signalés ont été les suivants : éruption cutanée transitoire, dermatite allergique et démangeaisons, nausées, céphalées, diarrhée, douleurs abdominales, vomissements, saignements de nez et irritation oculaire. Les effets découlant d'une hypervulnérabilité cutanée concordent avec la sensibilisation cutanée potentielle mise en évidence lors de l'évaluation toxicologique du myclobutanil effectuée par l'ARLA. Toutefois, il convient de noter que, lors de cette évaluation, il s'est avéré difficile d'établir clairement un lien entre l'utilisation de myclobutanil et les affections, compte tenu de la possibilité d'une exposition concomitante à d'autres pesticides et produits de formulation.

En date du 7 avril 2009, l'ARLA n'avait reçu aucune déclaration d'incident relatif à la santé au sujet des préparations commerciales contenant du myclobutanil.

# 4.0 Effets sur l'environnement

## 4.1 Devenir et comportement dans l'environnement

**Milieu terrestre**
Le myclobutanil est classé comme une substance relativement peu volatile dans les conditions d'utilisation sur le terrain, si l'on en juge par la valeur de la pression de vapeur signalée ($1{,}29 \times 10^{-8}$ mm Hg, à 25 °C). Le logarithme du coefficient de partage *n*-octanol–eau (log $K_{oc}$) du myclobutanil est de 1,98, ce qui indique que cette substance a un faible potentiel de bioaccumulation dans le biote. La phototransformation du myclobutanil ne constitue pas une voie de transformation importante dans les sols. En conditions aérobies, la biotransformation est une voie de transformation du myclobutanil dans les sols, mais cette transformation est lente. Le myclobutanil pourrait être considéré comme modérément persistant à persistant dans le sol, en conditions aérobies. Le 1,2,4-triazole est le seul produit de transformation important (plus de 10 %). En conditions anaérobies, le myclobutanil est stable dans le sol.

D'après le système de classification de McCall *et al.* (1981), le myclobutanil est classé comme ayant une mobilité faible à moyenne dans le sol, étant donné que les valeurs du cœfficient de partage carbone organique-eau ($K_{co}$) se situent entre 226 et 920. Les études présentées sur le lessivage en colonnes de sol indiquent également que le myclobutanil et ses produits de transformation ont un faible potentiel de mobilité verticale dans le sol. Comme le myclobutanil satisfait tous les critères énoncés par Cohen *et al.* (1984), à l'exception des valeurs du cœfficient d'adsorption ($K_d$) et du $K_{co}$ dans certains sols, son potentiel de lessivage peut être élevé dans certains sols. L'indice d'ubiquité dans les eaux souterraines indique aussi que le myclobutanil présente un certain potentiel de lessivage. Les scénarios de modélisation pour les eaux souterraines confirment en outre que le myclobutanil peut atteindre les eaux souterraines (voir l'annexe VII). La volatilisation à partir de la surface du sol et des végétaux devrait être minime dans les conditions réelles d'utilisation.

Conformément à la classification de Goring *et al.* (1975), le myclobutanil serait considéré comme modérément persistant à persistant dans le sol, d'après les valeurs de 64 à 365 jours du temps de dissipation à 50 % ($TD_{50}$) signalées lors d'études de dissipation au champ menées au Canada. Le principal produit de transformation dans le sol, le 1,2,4-triazole, n'a pas atteint une accumulation supérieure à 10 % de celle du myclobutanil d'origine, quel que soit le site d'essai, et n'a pas été détecté à une profondeur supérieure à 10 centimètres. Les résultats de ces études indiquent un fort potentiel de rémanence jusqu'à la prochaine saison de croissance.

**Milieu aquatique**
La solubilité du myclobutanil dans l'eau est de 142 mg/L (à 25 °C); il se classe donc parmi les substances très solubles. La constante de la loi de Henry ($3{,}45 \times 10^{-11}$ atm.m$^3$.mol$^{-1}$) et la valeur 1/H calculée ($7{,}1 \times 10^{8}$) indiquent qu'il est improbable que le myclobutanil se volatilise hors de l'eau ou de surfaces de sol mouillé.

Les renseignements disponibles indiquent tous qu'il est probable que le myclobutanil persistera dans les milieux aquatiques, et qu'une quantité importante de ses résidus sera répartie dans les sédiments. Le myclobutanil résiste à l'hydrolyse aux pH enregistrés dans l'environnement (pH de 5 à 9). La phototransformation du myclobutanil ne constitue pas une voie de transformation importante dans l'eau. En milieu aquatique, dans des conditions aérobies ou anaérobies, la biotransformation est extrêmement lente; elle ne serait donc pas considérée comme une voie de transformation importante du myclobutanil.

Un sommaire des données sur le devenir du myclobutanil dans l'environnement est présenté au tableau 1 de l'annexe VI.

### 4.2 Effets sur les espèces non ciblées

L'évaluation du risque environnemental intègre les données sur l'exposition environnementale et l'écotoxicité afin de pouvoir estimer le risque que des espèces non ciblées subissent des effets nocifs. L'intégration de ces données est effectuée en comparant les concentrations de l'exposition aux concentrations auxquelles des effets nocifs se produisent. Les CPE renvoient aux concentrations estimatives du pesticide dans différents milieux de l'environnement, comme les aliments, l'eau, le sol et l'air. Les CPE sont estimées au moyen de modèles normalisés qui tiennent compte de la ou des doses d'application, des propriétés chimiques et des propriétés influant le devenir de la substance dans l'environnement, dont la dissipation entre les traitements. Les renseignements écotoxicologiques comprennent les données sur la toxicité aiguë et chronique pour divers organismes ou groupes d'organismes provenant d'habitats terrestres et aquatiques, dont les invertébrés, les vertébrés et les végétaux. Les critères d'effet toxicologique utilisés dans les évaluations du risque peuvent être ajustés pour tenir compte des différences possibles sur le plan de la vulnérabilité des espèces et de divers objectifs de protection (protection à l'échelle de la collectivité, de la population ou des personnes).

Dans un premier temps, une évaluation préliminaire des risques est effectuée afin de cibler les pesticides ou les utilisations spécifiques de pesticides ne posant aucun risque pour les organismes non ciblés et de déterminer les groupes d'organismes exposés à des risques. L'évaluation préliminaire des risques fait appel à des méthodes simples, à des scénarios d'exposition prudents (par exemple, une application directe à une dose d'application maximale cumulative) et à des critères d'effet toxicologique traduisant la plus grande vulnérabilité. Un quotient de risque (QR) est ensuite calculé en divisant l'exposition prévue par une valeur toxicologique appropriée (QR = exposition/toxicité), puis ce QR est comparé au niveau préoccupant (NP = 1). Si le QR issu de l'évaluation préliminaire est inférieur au NP, les risques sont alors jugés négligeables et aucune autre caractérisation des risques n'est requise. Si le QR obtenu lors de l'évaluation préliminaire des risques est égal ou supérieur au NP, une évaluation plus approfondie des risques doit alors être réalisée pour mieux les caractériser. À cette étape, on prend en considération des scénarios d'exposition plus réalistes (comme la dérive de pulvérisation vers des habitats non ciblés), qui peuvent tenir compte de différents critères d'effet toxicologique. L'évaluation approfondie peut inclure une caractérisation accrue des risques fondée sur une modélisation de l'exposition, des données de surveillance, des résultats d'études sur le terrain ou en mésocosmes ou des méthodes probabilistes d'évaluation des risques. L'évaluation des risques peut devoir se poursuivre jusqu'à l'obtention d'une caractérisation

adéquate des risques ou jusqu'à ce qu'elle ne puisse plus être approfondie. Les données tirées d'études de surveillance peuvent également servir à peaufiner l'évaluation du risque (voir l'annexe VII).

### 4.2.1 Effets sur les organismes terrestres

Une évaluation des risques que présente le myclobutanil pour les organismes terrestres a été réalisée en se fondant sur un examen des données toxicologiques obtenues pour les espèces suivantes (tableau 2 de l'annexe VI) :

- une espèce de lombric et une espèce d'abeille (exposition aiguë);
- deux espèces d'oiseaux et deux espèces de mammifères représentant les vertébrés (toxicité aiguë, toxicité par voie alimentaire et toxicité pour la reproduction);
- cinq espèces de végétaux.

Aux fins de l'évaluation des risques, les critères d'effet toxicologique établis pour les espèces les plus vulnérables ont servi de données de substitution pour le vaste éventail d'espèces susceptibles d'être exposées à la suite d'un traitement au myclobutanil. Dans le cas d'applications multiples, les doses d'application cumulatives ont été calculées en tenant compte de la valeur de la demi-vie du myclobutanil dans le sol tirée de l'étude sur la biotransformation en sol aérobie (691 jours) et sur le feuillage (10,5 jours).

**Invertébrés terrestres**
L'évaluation préliminaire des risques a indiqué que le NP pour les lombrics et les abeilles n'avait pas été dépassé, quel que soit la dose d'application. Le tableau 3 de l'annexe VI résume les résultats de l'évaluation préliminaire des risques liés au myclobutanil pour les lombrics et les abeilles.

**Végétaux terrestres**
Les risques pour les végétaux terrestres non ciblés sont présentés au tableau 4 de l'annexe VI. Après deux traitements à raison de 720 g m.a./ha sur le gazon en plaques des terrains de golf, le NP est dépassé par un facteur de 3,4 pour les végétaux non ciblés présents sur le site d'application. Cela dit, la présence de végétaux non ciblés sur les tertres de départ, les verts et les bordures des terrains de golf étant exclue, ce risque n'est pas réaliste. Le NP est également dépassé par un facteur de 1,2 pour les végétaux non ciblés présents sur le site d'application, à la suite de six traitements de 136 g m.a./ha (par exemple, utilisations dans les vergers).

En outre, le risque lié à la dérive de pulvérisation provenant des sites traités a été évalué en prenant en considération un dépôt de gouttelettes de pulvérisation de taille moyenne (selon les critères de l'American Society of Agricultural Engineers) pour la pulvérisation agricole (6 %) et la pulvérisation pneumatique effectuée en début (74 %) et en fin (59 %) de saison, à une distance d'un mètre du site d'application, sous le vent. Le NP n'a pas été dépassé pour les applications par pulvérisation sur les terrains de golf au moyen d'un pulvérisateur agricole ou dans le cas des traitements appliqués en début ou en fin de saison au moyen d'un pulvérisateur pneumatique (tableau 4 de l'annexe VI).

**Oiseaux et petits mammifères sauvages**

Des scénarios d'exposition normalisés, fondés sur des corrélations tirées de Hoerger et Kenaga (1972) et de Kenaga (1973), et modifiées d'après Fletcher *et al.* (1994), ont été utilisés afin de déterminer la concentration de pesticide (poids sec) sur divers aliments composant le régime alimentaire des oiseaux et des petits mammifères sauvages ou l'exposition journalière estimée. L'exposition est fonction du poids corporel de l'organisme ainsi que du type et de la quantité de l'aliment consommé. Dans le cadre de l'évaluation préliminaire des risques, un ensemble de poids corporels génériques représentatif d'un éventail d'espèces d'oiseaux et de petits mammifères sauvages a été utilisé pour les oiseaux (20, 100 et 1 000 g) et les petits mammifères sauvages (15, 35 et 1 000 g). Pour chaque poids corporel, le taux d'ingestion alimentaire, soit l'équivalent de la consommation alimentaire) est fondé sur les équations de Nagy (1987). On notera que le régime alimentaire des animaux varie considérablement d'une saison à l'autre, voire au jour le jour. En outre, comme les animaux sont souvent opportunistes, lorsqu'ils découvrent une source de nourriture abondante ou répondant à leurs besoins, ils peuvent consommer de grandes quantités de cette nourriture. C'est pourquoi des catégories d'aliments appropriées (composées à 100 % d'une denrée donnée), pour chaque groupe de poids corporel, ont été utilisées lors de l'évaluation préliminaire des risques. Ces denrées sont liées aux valeurs les plus prudentes pour les résidus sur les végétaux, les graines ou semences, les insectes et les fruits. Un régime alimentaire constitué à 100 % de végétaux pour les oiseaux et les mammifères les plus petits n'étant pas jugé réaliste, ce scénario n'a pas été inclus dans l'évaluation préliminaire des risques. Aucun petit oiseau ou mammifère d'Amérique du Nord n'est en effet connu pour se nourrir essentiellement de feuilles ou d'herbe. Le cas échéant, un oiseau ou un mammifère de petit poids devrait consommer des quantités irréalistes de feuilles ou d'herbe pour satisfaire ses besoins énergétiques.

**Oiseaux**

L'évaluation préliminaire des risques pour les oiseaux est présentée au tableau 5 (annexe VI).

Après deux traitements à une dose de 720 g m.a./ha de myclobutanil appliquée par pulvérisateur agricole sur le gazon en plaques des terrains de golf, le NP pour une exposition aiguë par voie orale est dépassé par un facteur de 1 pour les insectivores de 20 g, et par un facteur de 1,5 pour les herbivores de 1 000 g. Le NP pour une exposition aiguë par voie orale n'est dépassé pour aucun des poids corporels génériques ou guildes alimentaires d'oiseaux, après l'une ou l'autre des applications subséquentes de myclobutanil.

Après deux traitements à une dose de 720 g m.a./ha de myclobutanil appliqués par pulvérisateur agricole sur le gazon en plaques des terrains de golf, le NP pour une exposition aiguë par le régime alimentaire est dépassé par un facteur de 1,7 chez les insectivores de 20 g, de 1,3 chez les insectivores de 100 g, et de 2,5 chez les herbivores de 1 000 g. Le NP pour une exposition aiguë par le régime alimentaire n'est dépassé pour aucun des poids corporels génériques ou guildes alimentaires d'oiseaux, après l'une ou l'autre des applications subséquentes de myclobutanil.

Après deux traitements à une dose de 720 g m.a./ha de myclobutanil appliqués par pulvérisateur agricole sur le gazon en plaques des terrains de golf, le NP pour une exposition chronique est dépassé par des facteurs de 3,3 chez les insectivores de 20 g, de 1,7 chez les frugivores de 20 g, de 2,6 chez les insectivores de 100 g, et de 4,8 chez les herbivores de 1 000 g. Les estimations du risque obtenues pour les frugivores ne sont pas réalistes, puisqu'il n'y a pas de fruits sur les terrains de golf.

Le NP pour une exposition chronique est également dépassé par un facteur de 1,1 chez les insectivores de 20 g, et par un facteur de 1,6 chez les herbivores de 1 000 g, après six traitements à une dose de 136 g m.a./ha de myclobutanil appliqués par pulvérisation pneumatique.

Le NP pour une exposition chronique n'est dépassé pour aucun des poids corporels génériques ou guildes alimentaires d'oiseaux, après cinq applications de 80 g m.a./ha ou trois applications de 45 g m.a./ha.

Le risque lié à la consommation d'aliments contaminés par les brouillards de pulvérisation en provenance du site traité a également été évalué en prenant en compte un dépôt de gouttelettes de pulvérisation de taille moyenne (selon les critères de l'American Society of Agricultural Engineers) pour la pulvérisation agricole (6 %) et la pulvérisation pneumatique en début (74 %) et en fin (59 %) de saison, à une distance d'un mètre du site d'application, sous le vent. Le risque d'exposition aux brouillards de pulvérisation générés par l'application de myclobutanil par pulvérisateur agricole ou pneumatique pour les oiseaux occupant les aires adjacentes au site traité est indiqué aux tableaux 6 et 7 (annexe VI). L'analyse n'a porté que sur les poids corporels génériques et les guildes alimentaires des oiseaux dont le NP pour une exposition chronique par voie orale ou par le régime alimentaire était dépassé à la suite de l'application de myclobutanil sur le site de traitement. Ni les NP pour les expositions par voie orale et par le régime alimentaire ni le NP pour une exposition chronique n'ont été dépassés pour aucun des poids corporels génériques et guildes alimentaires d'oiseaux se nourrissant dans les aires immédiatement adjacentes au site de traitement après l'application par pulvérisateur agricole de deux doses de 720 g m.a./ha de myclobutanil sur le gazon en plaques des terrains de golf (tableau 6, annexe VI). Le NP pour une exposition chronique n'est dépassé que par un facteur de 1,2 pour les herbivores de 1 000 g se nourrissant dans les aires immédiatement adjacentes au site de traitement après l'application de six traitements en début de saison à l'aide d'une dose de 136 g m.a./ha de myclobutanil par pulvérisation pneumatique (tableau 7, annexe VI).

L'évaluation sur le terrain part du principe que la quantité de résidus de myclobutanil à laquelle les oiseaux sont exposés est équivalente à celle présente sur le site immédiatement après un traitement, que cette quantité ne varie pas au fil du temps, et que les oiseaux se nourriraient d'une seule denrée (par exemple, feuillage ou cultures feuillées) présente sur le site traité. Dans les cas où les QR dépassent le NP, une analyse complémentaire est réalisée pour déterminer la quantité d'aliments contaminés, exprimée en pourcentage de la quantité de denrées qui doit être consommée quotidiennement pour atteindre le NP (calculé à partir de l'équation 1/QR × 100).

Compte tenu de la nature prudente de cette évaluation, les risques d'exposition aiguë ou chronique par le régime alimentaire chez la plupart des oiseaux vivant sur le site traité ou à l'extérieur de ce site est quasi nul, puisque les NP ne sont que légèrement dépassés et que les oiseaux, pour subir de telles expositions, devraient consommer pendant une longue période une proportion anormalement élevée d'une seule denrée contaminée (30 à 100 % de leur alimentation). Fait exception le risque d'exposition chronique chez les herbivores pesant 1 000 g qui se nourrissent sur le site traité après l'application sur des terrains de golf de deux doses de 720 g m.a./ha, car il suffirait que 21 % de leur alimentation soit composée d'une denrée contaminée pour que le NP d'exposition soit atteint.

**Petits mammifères sauvages**
L'évaluation préliminaire des risques pour les petits mammifères sauvages est présentée au tableau 5 (annexe VI).

Le NP pour une exposition aiguë par voie orale n'est dépassé que par un facteur de 1 pour les herbivores pesant 35 g après deux applications par pulvérisateur agricole d'une dose de 720 g m.a./ha sur le gazon en plaques des terrains de golf. Le NP pour une exposition aiguë par voie orale n'est pas dépassé pour aucun des poids corporels génériques et guildes alimentaires des petits mammifères sauvages après l'une ou l'autre des applications subséquentes de myclobutanil.

Le NP pour une exposition aiguë par le régime alimentaire est dépassé par un facteur de 3,7 chez les herbivores de 35 g et par un facteur de 2,0 chez les herbivores de 1 000 g, après deux applications par pulvérisateur agricole d'une dose de 720 g m.a./ha sur le gazon en plaques des terrains de golf. Le NP pour une exposition aiguë par le régime alimentaire est dépassé par un facteur de 1,3 chez les herbivores de 35 g après six applications par pulvérisateur pneumatique d'une dose de 136 g m.a./ha de myclobutanil. Le NP pour une exposition aiguë par le régime alimentaire n'est pas dépassé pour aucun des poids corporels génériques et guildes alimentaires des mammifères après cinq applications d'une dose de 80 g m.a./ha ou trois applications d'une dose de 45 g m.a./ha.

Le NP pour une exposition chronique est dépassé par des facteurs se situant entre 1,1 et 2 chez les insectivores et frugivores de 15 g, par des facteurs se situant entre 1,7 et 10,8 chez les insectivores et herbivores de 35 g, et par un facteur de 5,8 chez les herbivores de 1 000 g après deux applications par pulvérisateur agricole de 720 g m.a./ha sur le gazon en plaques des terrains de golf. L'évaluation du risque pour les frugivores n'est pas réaliste, compte tenu de l'absence de fruits sur les terrains de golf.

Le NP pour une exposition chronique est dépassé par un facteur de 3,7 chez les herbivores de 35 g et par un facteur de 2,0 chez les herbivores de 1 000 g après six applications par pulvérisation pneumatique d'une dose de 136 g m.a./ha de myclobutanil. Le NP pour une exposition chronique n'est pas dépassé pour aucun des poids corporels génériques et guildes alimentaires des mammifères après cinq applications d'une dose de 80 g m.a./ha ou trois applications d'une dose de 45 g m.a./ha.

Le risque lié à la consommation de denrées contaminées résultant de la dérive de brouillards de pulvérisation en provenance des sites traités a également été évalué en présumant un dépôt de gouttelettes de pulvérisation de taille moyenne (selon les critères de l'American Society of Agricultural Engineers) pour la pulvérisation agricole (6 %) et la pulvérisation pneumatique en début (74 %) et en fin (59 %) de saison, à une distance d'un mètre du site d'application, sous le vent. Le risque lié à la dérive de brouillards de pulvérisation en provenance des sites traités pour les petits mammifères sauvages vivant dans les aires adjacentes aux sites traités, après l'application de myclobutanil par pulvérisation agricole ou pneumatique, sont précisés aux tableaux 6 et 7 (annexe VI). L'analyse n'a été réalisée que pour les poids corporels génériques et les guildes alimentaires d'oiseaux dont les NP pour des expositions aiguë et chronique par voie orale ou par le régime alimentaire ont été dépassés à la suite du traitement des sites au myclobutanil.

Les NP pour une exposition aiguë par voie orale ou par le régime alimentaire et pour une exposition chronique n'ont pas été dépassés pour aucun des poids corporels génériques et guildes alimentaires des petits mammifères se nourrissant dans les aires immédiatement adjacentes au site de traitement après deux applications par pulvérisateur agricole d'une dose de 720 g m.a./ha sur le gazon en plaques des terrains de golf (tableau 6, annexe VI).

Le NP pour une exposition chronique est dépassé par des facteurs de 2,7 et 2,2, respectivement, pour les herbivores de 35 g se nourrissant dans les aires immédiatement adjacentes au site de traitement après six applications par pulvérisation pneumatique, en début et en fin de saison, d'une dose de 136 g m.a./ha. Le NP pour une exposition chronique est dépassé par des facteurs de 1,5 et 1.2, respectivement, pour les herbivores de 1 000 g se nourrissant dans les sites immédiatement adjacents au site de traitement après six applications par pulvérisation pneumatique, en début et en fin de saison, d'une dose de 136 g m.a./ha (tableau 7, annexe VI).

De même que pour l'évaluation des risques pour les oiseaux, et compte tenu de la nature prudente de cette évaluation, il est peu probable qu'il existe un risque d'exposition aiguë ou chronique par le régime alimentaire sur les sites traités et à l'extérieur de ces sites, puisque les NP n'ont été que légèrement dépassés pour la plupart des poids corporels génériques et guildes alimentaires des petits mammifères et que, pour subir de telles expositions, ces petits mammifères devraient consommer pendant une longue période une proportion anormalement élevée (37 à 100 % de leur alimentation) d'une seule denrée contaminée. Fait exception le risque d'exposition chronique chez les herbivores de 35 g ou de 1 000 g qui se nourrissent sur les sites traités, car il suffirait que 9 à 27 % de leur alimentation soit composée d'une denrée contaminée pour que le NP d'exposition soit atteint.

### 4.2.2 Effets sur les organismes aquatiques

Le risque lié au myclobutanil pour les organismes aquatiques a été déterminé d'après l'évaluation des données sur la toxicité pour les espèces suivantes (tableau 2, annexe VI) :

- une espèce d'invertébré d'eau douce (exposition aiguë ou chronique);
- quatre espèces de poissons d'eau douce (exposition aiguë ou chronique);
- deux espèces d'algues d'eau douce;
- deux espèces d'invertébrés estuariens ou marins (exposition aiguë).

**Évaluation préliminaire**
L'évaluation initiale des risques pour les organismes aquatiques consiste en une approche déterministe de l'évaluation préliminaire des risques. Cette approche est prudente et vise principalement à déterminer les groupes taxonomiques et les scénarios d'utilisation ne présentant aucun risque inacceptable. Les premiers calculs de la CPE tirés de l'évaluation initiale des risques pour les habitats aquatiques étaient fondés sur une application directe à des profondeurs de 15 et 80 centimètres. La profondeur de 15 centimètres a été retenue pour représenter un plan d'eau temporaire où pourraient vivre des amphibiens, et pour les applications de produits antiparasitaires à des fins agricoles, la profondeur de 80 centimètres a été choisie pour représenter un plan d'eau permanent type.

Le tableau 8 (annexe VI) résume les résultats de l'évaluation préliminaire des risques pour les organismes aquatiques exposés au myclobutanil. Le NP pour une exposition aiguë est dépassé par un facteur de 1,3 chez les poissons d'eau douce après deux applications par pulvérisateur agricole d'une dose de 720 g m.a./ha sur le gazon en plaques des terrains de golf, et par des facteurs situés entre 2 et 7 chez les amphibiens, après deux applications d'une dose de 720 g m.a./ha sur le gazon en plaques des terrains de golf et six applications par pulvérisation pneumatique d'une dose de 136 g m.a./ha ou cinq applications d'une dose de 80 g m.a./ha sur des raisins. Le NP pour une exposition aiguë est également dépassé par un facteur de 1,5 chez les invertébrés estuariens et marins après deux applications par pulvérisateur agricole d'une dose de 720 g m.a./ha sur le gazon en plaques des terrains de golf.

Le NP pour une exposition chronique est dépassé par des facteurs situés entre 1,4 et 5 chez les amphibiens, après deux applications par pulvérisateur agricole d'une dose de 720 g m.a./ha sur le gazon en plaques des terrains de golf et 6 applications par pulvérisation pneumatique d'une dose de 136 g m.a./ha ou cinq applications d'une dose de 80 g m.a./ha sur des raisins.

Une évaluation approfondie des risques a été réalisée pour les taxons dont le NP avait été dépassé lors de l'évaluation préliminaire des risques.

**Évaluation approfondie des risques de dérive de pulvérisation**
Comme lors de l'évaluation des risques en milieu terrestre, les risques pour les organismes aquatiques liés à la contamination des denrées résultant de la dérive de brouillards de pulvérisation en provenance des sites traités ont été aussi évalués en présumant un dépôt de gouttelettes de pulvérisation de taille moyenne (selon les critères de l'American Society of

Agricultural Engineers) pour la pulvérisation agricole (6 %) et la pulvérisation pneumatique en début (74 %) et en fin (59 %) de saison, à une distance d'un mètre du site d'application, sous le vent. Le tableau 9 (annexe VI) résume les résultats de l'évaluation approfondie des risques pour les organismes aquatiques liés à la dérive de brouillards de pulvérisation de produits contenant du myclobutanil.

Les NP pour une exposition aiguë ou chronique ne sont pas dépassés pour aucun des taxons d'eau douce, estuariens ou marins après deux applications par pulvérisateur agricole d'une dose de 720 g m.a./ha sur le gazon en plaques des terrains de golf. Le NP pour une exposition aiguë chez les amphibiens est dépassé par des facteurs de 3 et de 2,4, respectivement, après six applications par pulvérisation pneumatique, en début et en fin de saison, d'une dose de 136 g m.a./ha. Le NP pour une exposition aiguë chez les amphibiens est dépassé par des facteurs de 1,5 et de 1,2, respectivement, après cinq applications par pulvérisation pneumatique, en début et en fin de saison, d'une dose de 80 g m.a./ha.

Le NP pour une exposition chronique chez les amphibiens est dépassé par des facteurs de 2,2 et 2,0, respectivement, après six applications par pulvérisation pneumatique, en début et en fin de saison, d'une dose de 136 g m.a./ha. Le NP d'exposition chronique chez les amphibiens est dépassé par un facteur de 1,0 après cinq applications par pulvérisation pneumatique, en début de saison, d'une dose de 80 g m.a./ha.

Le NP pour une exposition aiguë chez les invertébrés estuariens et marins n'est pas dépassé après deux applications par pulvérisation agricole d'une dose de 720 g m.a./ha sur le gazon en plaques des terrains de golf.

**Évaluation approfondie des risques de ruissellement**

Pour l'évaluation de niveau 1 de l'écoscénario en milieu aquatique, les CPE découlant du ruissellement du myclobutanil vers un plan d'eau récepteur ont été simulées en utilisant les systèmes de modélisation Pesticide Root Zone Model/Exposure Analysis Modeling System. Ces systèmes permettent de simuler le ruissellement d'un pesticide à partir d'un site traité vers un plan d'eau adjacent et le devenir d'un pesticide dans ce plan d'eau. Dans le cadre de l'évaluation de niveau 1, le plan d'eau était représenté par un milieu humide d'une superficie d'un hectare et d'une profondeur moyenne de 0,8 mètre, doté d'un bassin versant de 10 hectares. Un plan d'eau saisonnier a également été utilisé pour évaluer les risques pour les amphibiens, de tels risques ayant été relevés lors de l'évaluation préliminaire. Ce plan, d'une profondeur de 0,15 mètre, est essentiellement une version réduite du plan d'eau permanent mentionné précédemment. Les CPE figurant aux tableaux 2 et 3 de l'annexe VII ont été utilisées pour approfondir cette évaluation.

Les résultats de l'évaluation sont résumés au tableau 10 (annexe VI). La valeur maximale et celle à 21 jours ont été utilisées dans le cadre de l'évaluation respective des risques d'exposition aiguë et chronique pour les scénarios d'applications sur des pommes et du gazon en plaques. Les NP pour une exposition aiguë et chronique n'ont pas été dépassés pour aucune des espèces évoluant en eau douce, lorsque ces CPE prudentes étaient utilisées. Le NP pour une exposition aiguë n'a pas non plus été dépassé chez les invertébrés estuariens et marins pour les scénarios d'utilisation sur du gazon en plaques d'Abbotsford (Colombie-Britannique) et de Charlottetown (Île-du-Prince-Édouard), après deux applications d'une dose de 720 g m.a./ha. Ainsi, chez les

organismes aquatiques du Canada, le risque d'exposition à des résidus de myclobutanil lié au ruissellement après toute application de myclobutanil serait négligeable.

### 4.2.3 Rapports d'incidents

Les rapports d'incidents environnementaux sont obtenus à partir de deux sources principales, le système canadien de déclaration d'incidents relatifs aux produits antiparasitaires (y compris les déclarations obligatoires du titulaire et les déclarations volontaires du public et d'autres ministères) et l'Ecological Incident Information System de la United States Environmental Protection Agency (EPA).

À ce jour, aucun rapport d'incident environnemental relatif au myclobutanil n'a été produit au Canada.

L'Ecological Incident Information System (EPA) fait mention de trois incidents liés à des végétaux terrestres. Deux de ces rapports sont liés à l'utilisation homologuée du myclobutanil sur du raisin, et le troisième, à l'utilisation (non déterminée) de myclobutanil dans une pépinière. Pour ces trois incidents, le myclobutanil a été classé comme étant une cause « possible ».

## 5.0 Valeur

### 5.1 Produits à usage commercial

L'annexe I contient la liste de tous les produits contenant du myclobutanil homologués au Canada en date du 1er janvier 2009. L'annexe II dresse la liste de toutes les utilisations homologuées du myclobutanil liées à des produits de catégorie commerciale; le titulaire continue d'appuyer ces utilisations.

### 5.2 Valeur du myclobutanil

Le myclobutanil est utilisé pour supprimer un certain nombre de maladies fongiques sur un large éventail de légumes de plein champ et de serre, sur les cultures de vergers, les plantes ornementales cultivées dans les pépinières et les serres, et sur le gazon en plaques des terrains de golf. Les utilisations les plus courantes du myclobutanil incluent les applications foliaires pour la suppression des maladies fongiques sur les pommes, les raisins et le gazon en plaques. Le myclobutanil est essentiel à la gestion de la résistance aux maladies parce qu'il offre un mode d'action différent des fongicides provenant d'autres familles chimiques. Le myclobutanil occupe également une place importante dans l'industrie des plantes ornementales pour supprimer certaines maladies, en particulier le blanc. Cette industrie manque habituellement de solutions de rechange efficaces. Au Canada, le myclobutanil fait aussi partie intégrante des programmes de lutte intégrée contre les maladies s'attaquant à de nombreuses cultures légumières et de vergers, ainsi qu'au gazon en plaques.

## 6.0 Considérations relatives à la Politique sur les produits antiparasitaires

### 6.1 Considérations relatives à la Politique de gestion des substances toxiques

La Politique de gestion des substances toxiques est une politique du gouvernement fédéral visant à offrir des orientations sur la gestion des substances préoccupantes qui sont rejetées dans l'environnement. Elle vise la quasi-élimination des substances de la voie 1 (celles qui répondent aux quatre critères précisés dans la politique, par exemple, le caractère toxique au sens de la *Loi canadienne sur la protection de l'environnement* ou l'équivalent, l'origine anthropique, la persistance et la bioaccumulation).

Au cours du processus d'examen, le myclobutanil et ses produits de transformation ont été évalués conformément à la directive d'homologation DIR99-03 de l'ARLA, *Stratégie de l'Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire concernant la mise en œuvre de la Politique de gestion des substances toxiques*, et selon les critères qui définissent la voie 1 (tableau 11, annexe VI). Les conclusions de l'examen de l'ARLA sont les suivantes :

- Le myclobutanil ne satisfait pas à tous les critères de la voie 1 et ne peut donc pas être considéré comme une substance de la voie 1. Voir le tableau 11 à l'annexe VI pour la comparaison des critères qui définissent la voie 1.

- Le myclobutanil ne forme aucun produit de transformation satisfaisant à tous les critères de la voie 1 énoncés dans la Politique de gestion des substances toxiques.

### 6.2 Produits de formulation et contaminants préoccupants pour la santé ou l'environnement

Au cours du processus d'examen, les contaminants présents dans le produit de qualité technique et les produits de formulation ainsi que les contaminants présents dans les préparations commerciales sont comparés à la *Liste des formulants et des contaminants de produits antiparasitaires qui soulèvent des questions particulières en matière de santé ou d'environnement* maintenue dans la *Gazette du Canada*[6]. Cette liste est utilisée conformément à l'avis d'intention NOI2005-01, *Liste des formulants et des contaminants de produits antiparasitaires qui soulèvent des questions particulières en matière de santé ou d'environnement en vertu de la nouvelle* Loi sur les produits antiparasitaires, et est fondée sur les politiques et la réglementation en vigueur, dont la directive DIR99-03, *Stratégie de l'Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire concernant la mise en œuvre de la Politique de gestion*

---

[6] *Gazette du Canada*, Partie II, volume 139, numéro 24, TR/2005-114 (2005-11-30), pages 2641 à 2643 : *Liste des formulants et des contaminants de produits antiparasitaires qui soulèvent des questions particulières en matière de santé ou d'environnement* et dans l'arrêté modifiant cette liste dans la *Gazette du Canada*, Partie II, volume 142, numéro 13, TR/2008-67 (2008-06-25), pages 1611 à 1613. Partie 1 - Formulants qui soulèvent des questions particulières en matière de santé ou d'environnement, Partie 2 - Formulants allergènes reconnus pour provoquer des réactions de type anaphylactique et qui soulèvent des questions particulières en matière de santé ou d'environnement et Partie 3 - Contaminants qui soulèvent des questions particulières en matière de santé ou d'environnement.

*des substances toxiques*, et la directive DIR2006-02, *Politique sur les produits de formulation et document d'orientation sur sa mise en œuvre*. En outre, elle tient compte du *Règlement sur les substances appauvrissant la couche d'ozone* (1998) pris en application de la *Loi canadienne sur la protection de l'environnement* (substances désignées par le Protocole de Montréal). L'ARLA a tiré de cette étape les conclusions suivantes :

Le myclobutanil de qualité technique ne contient aucun des contaminants préoccupants pour la santé ou l'environnement mentionnés dans la *Gazette du Canada*.

L'utilisation des produits de formulation contenus dans les produits antiparasitaires homologués figurant dans la *Liste des formulants et des contaminants de produits antiparasitaires qui soulèvent des questions particulières en matière de santé ou d'environnement* tenue à jour dans la *Gazette du Canada*, est évaluée de manière continue dans le cadre des initiatives de l'ARLA en matière de produits de formulation et de sa directive d'homologation DIR2006-02, *Politique sur les produits de formulation et document d'orientation sur sa mise en œuvre*.

## 7.0 Résumé

### 7.1 Santé et sécurité humaines

#### 7.1.1 Risques professionnels

Les estimations des risques liés aux activités de mélange, de chargement et d'application figurant sur l'étiquette actuellement homologuée ne sont pas préoccupantes, en autant que l'équipement de protection individuelle soit utilisé. Pour une majorité de scénarios d'exposition, les risques après le traitement encourus par les travailleurs ne sont pas préoccupants; les mesures qui permettraient de réduire les risques sont considérées comme étant réalisables sur le plan agronomique, sauf peut-être dans le cas des fleurs et des arbustes ornementaux. Des DS réalisables d'un point de vue agronomique n'ont pas pu être déterminés pour toutes les utilisations en serre en l'absence de mesures de réduction des risques additionnelles. Une réduction du nombre d'applications pour certaines utilisations en serre permettrait de déterminer des DS réalisables sur le plan agronomique; reste à savoir si ce nombre réduit d'applications est envisageable d'un point de vue agronomique.

#### 7.1.2 Risques liés au régime alimentaire

Aucune préoccupation liée au régime alimentaire (aliments et eau potable) n'est ressortie des évaluations des risques d'exposition aiguë (pour les femmes de 13 à 49 ans) et chronique (pour la population générale et tous les sous-groupes de population, y compris les nourrissons, les enfants, les adolescents, les adultes et les personnes âgées).

#### 7.1.3 Risques autres que professionnels

Étant donné que le myclobutanil n'est pas homologué à des fins d'utilisations résidentielles, aucune évaluation des risques autres que professionnels n'est requise.

### 7.1.4 Risque global (expositions liées à la consommation d'aliments et d'eau potable et à des activités autres que professionnelles)

Les expositions combinant le régime alimentaire (aliments et eau potable) et la pratique du golf ou les activités d'autocueillette ne sont pas préoccupantes, à condition que des mesures de réduction des risques soient appliquées, telles qu'elles sont décrites à la section 8.0 du présent document.

## 7.2 Risque pour l'environnement

Appliqué dans l'environnement canadien, le myclobutanil devrait être persistant en milieu terrestre, comme en milieu aquatique. En milieu terrestre, certains types de sols sont propices au lessivage du myclobutanil dans les eaux souterraines. Dans les champs traités, une quantité importante de myclobutanil devrait persister jusqu'à la prochaine saison de croissance. Le myclobutanil peut pénétrer en milieu aquatique à la suite de la dérive de brouillards de pulvérisation ou par ruissellement. Une fois qu'il a pénétré ces milieux, le myclobutanil devrait y persister, alors qu'une quantité importante de ses résidus sera répartie dans les sédiments.

En milieu terrestre, l'utilisation du myclobutanil peut soulever un risque d'exposition chronique chez les oiseaux et les petits mammifères sauvages herbivores qui se nourrissent sur les sites traités. En milieu aquatique, le myclobutanil peut aussi présenter un risque pour certains organismes aquatiques non ciblés exposés à des résidus résultant de la dérive de pulvérisation. En revanche, ces organismes ne devraient être exposés à aucun risque lié au ruissellement de la substance vers des habitats aquatiques. Des mesures de réduction des risques devront néanmoins être appliquées afin de réduire les effets potentiels du myclobutanil dans l'environnement. Les étiquettes des produits devront donc comporter des mises en garde et des précisions sur l'aménagement de zones tampons. Les mesures d'atténuation des risques pour l'environnement sont énumérées à l'annexe VIII (Modifications à apporter aux étiquettes des produits à usage commercial contenant du myclobutanil).

## 7.3 Valeur

Le myclobutanil est homologué pour utilisation sur une grande variété de légumes de plein champ et de serre, de cultures de vergers, de plantes ornementales cultivées en pépinière et en serre, et sur le gazon en plaques des terrains de golf, afin de supprimer un certain nombre de maladies. Il est couramment utilisé pour le traitement foliaire de plusieurs maladies fongiques sur les pommes, les raisins et le gazon en plaques des terrains de golf. Il fait partie intégrante des outils de gestion utilisés pour supprimer des maladies sur un certain nombre de cultures et sur le gazon en plaques. Le myclobutanil est un outil important pour la gestion de la résistance.

## 8.0 Projet de décision de réévaluation

Au terme de la réévaluation du fongicide myclobutanil, l'ARLA de Santé Canada propose, en application de la *Loi sur les produits antiparasitaires*, de maintenir l'homologation des produits contenant du myclobutanil à des fins de vente et d'utilisation au Canada, sous réserve que les mesures de réduction des risques visant à protéger la santé et l'environnement décrites dans le présent document soient mises en œuvre. Des données supplémentaires doivent être présentées afin d'approfondir l'évaluation des risques. Les mesures de réduction des risques et les restrictions relatives aux utilisations sont précisées à l'annexe VIII.

### 8.1 Mesures réglementaires proposées

#### 8.1.1 Mesures réglementaires proposées concernant la santé humaine

Le titulaire a volontairement décidé d'abandonner les utilisations du myclobutanil en poudre mouillable.

L'ARLA a déterminé que, à des fins agricoles, la plupart des risques liés au mélange, au chargement et à l'application, de même qu'aux activités après le traitement, sont acceptables pour toutes les utilisations, à condition que soient mises en œuvre les mesures de réduction des risques énoncées à l'annexe VIII. L'ARLA a relevé un risque préoccupant lié aux activités après le traitement en serre.

##### 8.1.1.1 Données toxicologiques

L'annexe VIII présente un résumé des données toxicologiques sur les produits à usage commercial contenant du myclobutanil.

##### 8.1.1.2 Mesures proposées pour réduire les risques d'exposition par le régime alimentaire

Aucune mesure de réduction des risques liés à l'exposition par le régime alimentaire n'est proposée pour le moment.

##### 8.1.1.3 Mesures proposées pour réduire les risques d'exposition des préposés au mélange, au chargement et à l'application, ainsi que les risques d'exposition après le traitement

Les recommandations visant à réduire les risques d'exposition, fondées sur les évaluations de l'exposition décrites aux tableaux 1, 2, 3 et 4 de l'annexe III C, incluent la proposition visant à éclaircir les exigences relatives au port d'un équipement de protection individuelle et à l'ajout de DS prolongés sur l'étiquette des produits (l'annexe VIII contient des précisions à ce sujet).

Des DS réalisables sur le plan agronomique n'ont pu être déterminés pour toutes les utilisations en serre.

**Granulés solubles dans un emballage hydrosoluble (WSP)**
Tous les produits contenant du myclobutanil actuellement préparés sous forme de granulés solubles doivent être présentés dans un emballage hydrosoluble, et des directives doivent être ajoutées pour indiquer clairement les modalités d'utilisation de ce type d'emballage.

**Nombre d'applications et délai d'attente entre les applications**
L'évaluation des risques d'exposition après le traitement reposait sur un nombre maximal d'applications et un délai d'attente minimal entre les applications (voir le tableau 8.1, plus bas). Il est donc essentiel de veiller à ce que les étiquettes indiquent le nombre maximal d'applications par année ainsi que le délai d'attente requis entre ces applications, tels qu'ils sont indiqués au tableau 8.1.

Le nombre d'applications a été réduit pour les poinsettias cultivés en serre. Un délai d'attente entre les applications d'au moins 14 jours a été fixé pour l'utilisation sur les amélanches, d'après les directives de l'étiquette relatives à l'utilisation sur les fraises. Un délai d'attente entre les applications d'au moins 14 jours a été établi pour le pâturin des prés cultivé pour la production de semences, d'après les directives de l'étiquette concernant l'utilisation sur le gazon en plaques des terrains de golf. Le nombre d'applications maximal par année a été établi à deux pour les terrains de golf, conformément aux renseignements fournis par le titulaire. Toutes les autres fréquences d'application et tous les autres délais d'attente sont fondés sur le mode d'emploi figurant sur l'étiquette actuelle des préparations commerciales. Il n'a pas été possible de déterminer des DS, des fréquences d'application et des délais d'attente entre les applications qui soient réalisables sur le plan agronomique pour les poivrons, les concombres, les tomates, les roses, les gerbéras, les asters, les chrysanthèmes, les roses trémières et les phlox cultivés en serre.

Toutes les étiquettes doivent être modifiées de manière à préciser le nombre maximal d'applications et le délai d'attente minimal entre ces applications (voir l'annexe VIII).

**Doses d'application**
Les directives de toutes les étiquettes concernant les utilisations sur le gazon en plaques des terrains de golf doivent être modifiées de manière à indiquer une dose d'application maximale de 7,3 g/100 $m^2$ (0,73 kg m.a./ha) pour une superficie maximale de 8 ha/j.

**Volume maximal des solutions de pulvérisation**
L'évaluation des risques reposait sur le principe que le volume d'eau maximal habituel des solutions de pulvérisation était de 1 000 L/ha, à moins d'indication contraire sur l'étiquette. Par conséquent, il doit être clairement inscrit sur les étiquettes que le volume d'eau maximal des solutions de pulvérisation est de 1 000 L, à moins d'indication contraire sur l'étiquette en vigueur.

**Mises en garde relatives à l'utilisation**
Il est possible que des personnes soient exposées accidentellement au produit en raison de la dérive de pulvérisation qui suit l'application du pesticide. Un énoncé standard doit être inscrit sur l'étiquette afin de réduire au minimum l'exposition humaine découlant de la dérive de brouillards ou de résidus générés par la pulvérisation du produit.

L'exposition accidentelle au myclobutanil peut être réduite en ajoutant une mise en garde sur l'étiquette de tous les produits.

Il est recommandé que les énoncés additionnels suivants soient inscrits sur toutes les étiquettes des produits contenant du myclobutanil :

> « Dangereux pour les êtres humains et les animaux domestiques. Tenir hors de la portée des enfants. »
>
> « Irritant oculaire. Sensibilisant cutané potentiel. Peut causer une irritation du nez, de la gorge ou de la peau. L'ingestion, l'inhalation ou l'absorption cutanée de ce produit peuvent être nocives. Ne pas avaler. Éviter tout contact avec les yeux ou la peau, et éviter d'inhaler le brouillard de pulvérisation. »
>
> « Ne pas pulvériser par voie aérienne. »
>
> « Appliquer uniquement au moyen d'un équipement étalonné (pulvérisateur à rampe d'aspersion, pulvérisateur manuel ou équipement de chimigation), selon les directives inscrites sur l'étiquette du produit. »
>
> « Utilisations sur du gazon en plaques : appliquer uniquement à l'aide d'un pulvérisateur à rampe d'aspersion étalonné. »
>
> « Le produit ne doit pas être appliqué par un particulier ou d'autres utilisateurs non certifiés. »
>
> « Ne pas appliquer sur des sites se trouvant en milieu résidentiel (à l'exception des terrains de golf). Un *milieu résidentiel* est défini comme un endroit où des personnes, y compris les enfants, peuvent être exposées pendant ou après la pulvérisation du produit. Ces milieux résidentiels incluent les sites à proximité des maisons, écoles, parcs, terrains de jeux, terrains de sport et édifices publics, et tout autre site où le grand public, y compris les enfants, pourrait être exposé. »

**Équipement de protection individuelle**

On ne propose l'ajout d'aucun nouvel énoncé relatif à l'équipement de protection individuelle sur les étiquettes. Cela dit, par souci de cohérence et pour réduire les risques d'exposition au myclobutanil, ces étiquettes devront être modifiées de manière à ce que les directives relatives au port d'un équipement de protection individuelle soient similaires.

**Délais de sécurité**

Il est proposé d'ajouter les DS indiqués au tableau 8.2 aux étiquettes appropriées. Il n'a pas été possible d'établir des DS, des fréquences d'application et des délais d'attente entre les applications réalisables sur le plan agronomique pour les poivrons, les tomates, les concombres, les roses, les gerbéras, les asters, les chrysanthèmes, les roses trémières et les phlox cultivés en serre.

**Tableau 8.2 Délais de sécurité recommandés**

| Culture | Activité | DS[a] (jours) |
|---|---|---|
| Pommes, cerises (douces et acides), pêches et nectarines | Éclaircissage | 12 |
| | Récolte manuelle | 5 |
| | Émondage manuel, dépistage, pincement, palissage, tuteurage, désherbage manuel, étayage, lutte contre les ravageurs et récolte mécanique (cerises seulement) | 0,5 |
| Asperges | Toutes | 2 |
| Raisins | Écimage-rognage et incision annulaire | 14 |
| | Récolte et émondage manuels, tuteurage, éclaircissage, palissage et effeuillage | 7 |
| | Irrigation manuelle, dépistage et désherbage manuel | 0,5 |
| Fraises | Récolte manuelle, pincement, émondage et tuteurage | 2 |
| | Irrigation, paillage, dépistage et désherbage manuel | 0,5 |
| Amélanches | Récolte manuelle, émondage manuel et éclaircissage | 3 |
| | Dépistage, rognage, irrigation, désherbage manuel | 0,5 |
| Œillets | Toutes | 17 |
| ARBRES ET ARBUSTES ORNEMENTAUX D'EXTÉRIEUR : poiriers (florifères), pommetiers (florifères), troènes, cornouillers, fusains, aubépines, genévriers (florifères et non florifères), chèvrefeuille, lilas; cultures de pépinière : frênes, amélanchiers | Toutes | 0,5 |
| Rosiers ornementaux d'extérieur | Toutes | 11 |

| | | |
|---|---|---|
| FLEURS ET ARBUSTES ORNEMENTAUX D'EXTÉRIEUR : roses, roses trémières et phlox; cultures de pépinière : roses (coupées ou en pot), gerbéras, asters, chrysanthèmes, géraniums, iris, roses trémières et phlox | Toutes | 12 |
| Poinsettias cultivés en pépinière | Toutes | 0,5 |
| Poinsettias cultivés en serre | Toutes | 0,5 |
| Pâturin des prés cultivé pour la production de semences | Cueillette et transplantation de gazon en plaques traité, tonte, arrosage, irrigation, aération, fertilisation, émondage manuel, désherbage mécanique, dépistage et ensemencement | 0,5 |
| Gazon en plaques des terrains de golf | Transplantation de gazon en plaques traité | 12 |
| | Tonte, arrosage, irrigation, aération, fertilisation, émondage manuel, réparation, désherbage mécanique, dépistage, ensemencement, remplacement des augets et entretien | Jusqu'à ce que le produit ait séché |

[a] Jour où les résultats de l'exposition cutanée donnent une ME > 100 ou le DS minimal de 0,5 j (ou, pour les terrains de golf, jusqu'à ce que le produit pulvérisé ait entièrement séché).

### 8.1.1.4 Définition des résidus aux fins de l'évaluation des risques et de l'application de la loi

Pour toutes les utilisations homologuées, la nature des résidus du myclobutanil dans les produits du bétail et les produits laitiers est bien comprise, si l'on se fonde sur les études du métabolisme acceptables réalisées chez des vaches en lactation et des poules pondeuses, de même que sur des pommiers et des vignes. Les résidus du myclobutanil dans tous les produits du bétail et les produits laitiers sont décrits comme suit : le composé d'origine *α*-butyl-*α*-(4-chlorophényl)-1*H*-1,2,4-triazole-1-propanenitrile, notamment son métabolite alcoolique α-(3-hydroxybutyl)-α-(4-chlorophényl)-1*H*-1,2,4-triazole-1-propanenitrile, le métabolite cétonique α-(butyl-3-one)-α-(4-chlorophényl)-1*H*-1,2,4-triazole-1-propanenitrile et le métabolite diolique α-(3,4-dihydroxybutyl)-α-(4-chlorophényl)-1*H*-1,2,4-triazole-1-propanenitrile. La définition des résidus dans tous les produits d'origine végétale est exprimée sous la forme du composé d'origine *α*-butyl-*α*-(4-chlorophényl)-1*H*-1,2,4-triazole-1-propanenitrile, y compris son métabolite alcoolique α-(3-hydroxybutyl)-α-(4-chlorophényl)-1*H*-1,2,4-triazole-1-propanenitrile (libre et conjugué) et le métabolite cétonique α-(butyl-3-one)-α-(4-chlorophényl)-1*H*-1,2,4-triazole-1-propanenitrile.

Tous les fongicides contenant du triazole ont en commun un métabolite issu de la libération du noyau triazole (1,2,4-triazole) par le composé d'origine. Chez les animaux, le noyau triazole est relativement stable et constitue la forme terminale du métabolite. Chez les végétaux, le 1,2,4-triazole peut se conjuguer à la sérine, d'où la formation du composé triazol-1-ylalanine, qui

peut être oxydé pour former l'acide triazol-1-ylacétique. Dans les végétaux, le triazol-1-ylalanine et l'acide triazol-1-ylacétique sont les principales formes terminales du noyau triazole, même s'il peut subsister du 1,2,4-triazole libre. En partant du principe que, pour la majorité des fongicides contenant du triazole, le degré de formation du 1,2,4-triazole libre dans les animaux et la vitesse d'oxydation du triazol-1-ylalanine et de l'acide triazol-1-ylacétique dans les végétaux sont relativement faibles, il a précédemment été conclu que le triazol-1-ylalanine est le seul métabolite dérivé du triazole à être réglementé et intégré à l'évaluation du risque d'exposition par le régime alimentaire (E93-01). Une LMR commune de 2,0 parties par million (ppm) a donc été établie dans tous les produits d'origine végétale. Cependant, compte tenu des propriétés toxicologiques intrinsèques de ce métabolite, de la chimie de ses résidus et des risques pour la santé humaine connexes (qui découlent de l'utilisation de tous les fongicides homologués contenant du triazole), il sera évalué séparément. Les risques devront être réévalués chaque fois qu'une nouvelle denrée est ajoutée aux utilisations existantes des fongicides homologués contenant du triazole ou qu'une demande d'homologation d'un nouveau fongicide contenant du triazole est présentée.

Les résidus du myclobutanil sont définis en détail à l'annexe IV.

### 8.1.1.5 Limites maximales de résidus de myclobutanil fixées pour les aliments

En règle générale, lorsque l'ARLA a terminé la réévaluation d'un pesticide, elle s'efforce de mettre à jour les LMR applicables au Canada et d'éliminer les LMR qui ne sont plus appuyées. Toutefois, l'ARLA reconnaît que les parties intéressées peuvent vouloir maintenir une LMR, même si un produit n'est pas homologué au Canada, afin qu'il puisse être possible d'importer légalement au pays certains produits traités. Dans le cas des LMR liées à des produits importés, l'ARLA exige pour ces LMR des données chimiques et toxicologiques semblables à celles qui sont requises à l'appui de l'homologation des utilisations sur les denrées au Canada. De plus, elle demande des données sur les résidus qui sont représentatives des conditions dans lesquelles le pesticide est utilisé dans le pays exportateur, de la même manière qu'elle exige des données représentatives sur les résidus à l'appui des utilisations du pesticide au Canada. Ces exigences permettent à l'ARLA de déterminer si les LMR demandées sont nécessaires, et de s'assurer qu'elles ne représentent aucun risque inacceptable pour la santé.

Des LMR ont été fixées pour les utilisations du myclobutanil sur des produits agricoles nationaux et d'importation homologués. Ces LMR sont énumérées dans la *Liste des limites maximales de résidus réglementées en vertu de la* Loi sur les produits antiparasitaires publiée par Santé Canada sur la page Web intitulée Limites maximales de résidus pour pesticides. Aucune modification à ces LMR n'a été proposée dans le cadre de la présente réévaluation.

Dans l'éventualité où aucune LMR précise n'aurait été fixée pour un produit antiparasitaire aux termes de la *Loi sur les produits antiparasitaires*, le paragraphe B.15.002 (1) du *Règlement sur les aliments et drogues* s'applique. Aux termes de ce paragraphe, la concentration en résidus ne doit pas dépasser 0,1 ppm, valeur considérée comme une norme générale à des fins d'application de la loi. Cependant, cette LMR « générale » pourrait éventuellement faire l'objet de modifications, comme l'indique le document de travail DIS2006-01, *Abrogation de la norme générale relative à la limite maximale de résidus de 0,1 ppm pour les résidus de pesticides dans les aliments [Règlement B.15.002(1)]*. Le cas échéant, une stratégie de transition sera mise en place afin de permettre la fixation de LMR permanentes pour les produits visés.

**Tableau 8.3 LMR canadiennes du myclobutanil**

| Denrées | LMR (ppm[1]) |
|---|---|
| Amandes | 0,1 |
| Abricots | 1,4 |
| Asperges | 0,02 |
| Mûres, mûres de Logan, framboises | 1,2 |
| Gadelles et cassis | 3,0 |
| Cenelles | 0,5 |
| Prunes | 2,0 |
| Prunes à pruneaux | 8,0 |
| Amélanches | 0,07 |
| Tomates | 0,3 |
| Purée de tomates | 0,5 |
| Pâte de tomates | 1,0 |
| Pommes | 0,5 |
| Pommes de merveille | 0,3 |
| Poires de merveille | 0,3 |
| Bananes | 2,0 |
| Melons amers | 0,3 |
| Cantaloups | 0,3 |
| Melons Casaba | 0,3 |
| Gras de bovin | 0,05 |
| Foie de bovin | 0,3 |
| Viande de bovin | 0,05 |
| Sous-produits de viande de bovin | 0,05 |
| Chayottes | 0,3 |
| Cerises | 1,0 |
| Cerises séchées | 4,0 |
| Margoses à piquants | 0,3 |
| Courges cireuses | 0,3 |
| Pastèques à confire | 0,3 |
| Melons Crenshaw | 0,3 |

| Denrées | LMR (ppm[1]) |
|---|---|
| Concombres | 0,3 |
| Gras de chèvre | 0,05 |
| Foie de chèvre | 0,3 |
| Viande de chèvre | 0,05 |
| Sous-produits de viande de chèvre | 0,05 |
| Melons Golden Pershaw | 0,3 |
| Courges comestibles (autres que celles mentionnées au présent article) | 0,3 |
| Raisins | 1,0 |
| Gras de porc | 0,05 |
| Foie de porc | 0,3 |
| Viande de porc | 0,05 |
| Sous-produits de viande de porc | 0,05 |
| Melons Honey Ball | 0,3 |
| Melons Honeydew | 0,3 |
| Gras de cheval | 0,05 |
| Foie de cheval | 0,3 |
| Viande de cheval | 0,05 |
| Sous-produits de viande de cheval | 0,05 |
| Melons chito | 0,3 |
| Lait | 0,05 |
| Nectarines | 1,0 |
| Nectarines séchées | 7,0 |
| Pêches | 1,0 |
| Pêches séchées | 7,0 |
| Poivrons | 1,0 |
| Melons de Perse | 0,3 |
| Melons-ananas | 0,3 |
| Œufs | 0,02 |
| Gras de volaille | 0,02 |
| Viande de volaille | 0,02 |
| Sous-produits de viande de volaille | 0,02 |
| Citrouilles | 0,3 |
| Raisins secs | 10,0 |
| Melons Santa Claus | 0,3 |
| Gras de mouton | 0,05 |
| Foie de mouton | 0,3 |
| Viande de mouton | 0,05 |
| Sous-produits de viande de mouton | 0,05 |
| Melons-serpents | 0,3 |
| Fraises | 0,5 |

| Denrées | LMR (ppm[1]) |
|---|---|
| Courges d'été | 0,3 |
| Pastèques | 0,3 |
| Courges d'hiver | 0,3 |

[1] ppm : parties par million (mesure équivalente aux mg/kg)

L'annexe IV contient des renseignements additionnels sur la situation internationale et l'incidence commerciale des LMR.

## 8.2 Données supplémentaires requises

### 8.2.1 Données toxicologiques

Aucune donnée supplémentaire n'est requise.

### 8.2.2 Données concernant l'évaluation de l'exposition professionnelle

Les données suivantes sont requises en appui au maintien de l'homologation des utilisations en serre :

Code de données 5.9 : Résidus mobiles foliaires en serre – Des données sur les résidus foliaires à faible adhérence et/ou transférables sont requises pour les cultures et les conditions représentatives du profil d'emploi du myclobutanil au Canada, afin d'obtenir des estimations plus précises des résidus présents sur les cultures canadiennes traitées en serre.

### 8.2.3 Données concernant l'évaluation de l'exposition par le régime alimentaire

Aucune donnée supplémentaire n'est requise.

### 8.2.4 Données concernant les risques pour l'environnement

Les données suivantes sont requises en application de l'article 12 de la *Loi sur les produits antiparasitaires* et sont nécessaires pour appuyer le maintien de l'homologation du myclobutanil :

Code de données 9.4.5 : Toxicité chronique chez les invertébrés estuariens et/ou marins.

Code de données 9.5.2.4 : Toxicité aiguë et chronique chez les poissons estuariens et/ou marins.

## Liste des abréviations

| | |
|---|---|
| % | pour cent |
| °C | degré Celsius |
| µg | microgramme |
| $^{14}C$ | carbone 14 |
| ACIA | Agence canadienne d'inspection des aliments |
| ARLA | Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire |
| CCM-PN | chromatographie sur couche mince en phase normale |
| $CE_{25}$ | concentration efficace à 25 % |
| $CL_{50}$ | concentration létale à 50 % |
| CLHP-PI | chromatographie liquide haute performance en phase inverse |
| CPE | concentration prévue dans l'environnement |
| CPG | chromatographie en phase gazeuse |
| CPL | chromatographie en phase liquide |
| CPLHP | chromatographie en phase liquide à haute performance |
| CPL-SM | chromatographie en phase liquide avec spectrométrie de masse |
| CSEO | concentration sans effet observé |
| DAP | détecteur azote-phospore |
| DARf | dose aiguë de référence |
| DCE | détection par capture d'électrons |
| DJA | dose journalière admissible |
| $DL_{50}$ | dose létale à 50 % |
| DMENO | dose minimale entraînant un effet nocif observé |
| DS | délai de sécurité |
| DSENO | dose sans effet nocif observé |
| DSEO | dose sans effet observé |
| éch. | échantillon |
| EPA | United States Environmental Protection Agency |
| $F_1$ | descendants de la première génération |
| $F_2$ | descendants de la deuxième génération |
| FDR | fichier sur la distribution des résidus |
| g | gramme |
| h | heure |
| ha | hectare |
| j | jour |
| $K_{co}$ | coefficient de partage carbone organique-eau |
| $K_d$ | coefficient de partage sol-eau |
| $K_f$ | coefficient d'adsorption de Freundlich |
| kg | kilogramme |
| $K_{oe}$ | coefficient de partage *n*-octanol–eau |
| L | litre |
| LMR | limite maximale de résidus |
| log $K_{oe}$ | logarithme du cœfficient de partage *n*-octanol–eau |
| M | mélangé |
| m | mètre |
| m.a. | matière active |

| | |
|---|---|
| $m^2$ | mètre carré |
| ME | marge d'exposition |
| mg | milligramme |
| ml | millilitre |
| n. d. | non disponible |
| $N^{bre}$ | nombre |
| NM | non mélangé |
| NP | niveau préoccupant |
| p.c. | poids corporel |
| p.s. | poids sec |
| $P_1$ | première génération parentale |
| $P_2$ | seconde génération parentale |
| PEPUDU | Programme d'extension du profil d'emploi pour les usages limités à la demande des utilisateurs |
| $pK_a$ | constante de dissociation |
| PM | partiellement mélangé |
| ppb | partie par milliard |
| ppm | partie par million |
| QR | quotient de risque |
| RFFA | résidu foliaire à faible adhérence (ou transférable) |
| RRT | résidus radioactifs totaux |
| $TD_{50}$ | temps de dissipation à 50 % |
| USDA | United States Department of Agriculture |

# Annexe I Produits contenant du myclobutanil homologués au 1er janvier 2009[1]

| Numéro d'homologation | Catégorie de mise en marché | Titulaire | Nom du produit | Type de formulation | Garantie (% de la matière active) |
|---|---|---|---|---|---|
| 27916 | Produit technique | Dow AgroSciences Canada Inc. | Myclobutanil Technical Fungicide | Solide | 95,5 |
| 22399 | À usage commercial | | Nova 40W Agricultural Fungicide | Granulés solubles | 40 |
| 26585 | | | Eagle WSP Turf and Ornamental Fungicide | Granulés solubles | 40 |

[1] À l'exception des produits qui ne sont plus homologués ou de ceux faisant l'objet d'une demande de cessation de l'homologation.

# Annexe II Utilisations homologuées du myclobutanil (produits à usage commercial) en date du 5 septembre 2008

| Culture | Organismes nuisibles | Type de formulation | Équipement d'application | Dose d'application (g m.a./ha)[1] | | $N^{bre}$ maximal d'applications par année | $N^{bre}$ habituel de jours entre les applications | Utilisation appuyée?[2] |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | | Dose unique maximale | Dose cumulative maximale | | | |
| **Catégorie d'utilisation n° 14 – Cultures en milieu terrestre destinées à la consommation humaine** | | | | | | | | |
| Asperges | Rouille | Granulés solubles | Équipement au sol | 136 g/ha | 680 g/ha | 5 | 7 | Oui, PEPUDU |
| Cerises douces | Pourriture brune, blanc | | | 136 g/ha | 816 g/ha | 6 | 10 à 14 | Oui, PEPUDU |
| Cerises acides | Pourriture brune, blanc, tache foliaire | | | 136 g/ha | N'a pu être calculée | n. d. | 10 | Oui |
| Pêches, nectarines | Pourriture brune, blanc | | | 136 g/ha | 816 g/ha | 6 | 7 | Oui |
| Fraises | Blanc | | | 136 g/ha | 816 g/ha | 6 | | Oui, PEPUDU |
| Raisins | Pourriture noire, blanc | | | 80 g/ha | 400 g/ha | 5 | 14 | Oui |
| Amélanches | Blanc | | | 4,52 g/100 L [45,2 g/ha] | [135,6 g/ha] | 3 | n. d. | Oui |
| **Catégorie d'utilisation n° 13 – Cultures en milieu terrestre destinées à la consommation animale; catégorie d'utilisation 14 – Cultures en milieu terrestre destinées à la consommation humaine** | | | | | | | | |
| Pommes | Tavelure | Granulés solubles | Équipement au sol | 136 g/ha | 816 g/ha | 6 | 7 à 10 | Oui |
| | Blanc | | | | | | | |
| | Rouille du genévrier, rouille du coing | | | | | | | |
| **Catégorie d'utilisation n° 27 : Plantes ornementales d'extérieur** | | | | | | | | |
| Roses trémières, phlox | Blanc | Granulés solubles | Équipement au sol | 136 g/1 000 L d'eau [136 g/ha] | [816 g/ha] | 6 | 10 | Oui, PEPUDU |
| Pommetiers (florifères) | Rouille, blanc, tavelure | | | | | | | Oui, PEPUDU |

| Culture | Organismes nuisibles | Type de formulation | Équipement d'application | Dose d'application (g m.a./ha)[1] | | N[bre] maximal d'applications par année | N[bre] habituel de jours entre les applications | Utilisation appuyée?[2] |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | | Dose unique maximale | Dose cumulative maximale | | | |
| Azalées/rhododendrons, cornouillers, fusains, chèvrefeuille et lilas | Blanc | | | | | | 14 | Oui, PEPUDU |
| Troènes, cornouillers | Anthracnose, tache septorienne | | | | | | | Oui, PEPUDU |
| Pommetiers (florifères), aubépines (florifères), genévriers et poiriers (florifères) | Rouille | | | | | | | Oui, PEPUDU |
| Œillets | Rouille | | | 216 g/1 000 L d'eau [216 g/ha] | [1 296 g/ha] | 6 | 10 | Oui, PEPUDU |
| Plantes ornementales cultivées en pépinière : amélanchiers, frênes, chrysanthèmes, iris, roses trémières et phlox | Rouille | | | 136 g/1 000 L d'eau [136 g/ha] | [816 g/ha] | | | Oui, PEPUDU |
| Roses | Blanc, tache noire | | Pulvérisateur manuel ou pneumatique | 12 g/100 L d'eau [120 g/ha] | [480 g/ha] | 4 | 10 | Oui, PEPUDU |
| Genévriers | Rouille | | | | | | 14 | Oui, PEPUDU |
| **Catégorie d'utilisation n° 5 : Plantes vivrières cultivées en serre** | | | | | | | | |
| Poivrons cultivés en serre | Blanc | Granulés solubles | Équipement au sol | 136 g/ha | 408 g/ha | 3/cycle de culture | 12 | Oui, PEPUDU |
| Tomates cultivées en serre | Blanc | | | 136 g/ha | 272 g/ha | 2 | 7 | Oui |
| Concombres cultivés en serre | Blanc, pourriture noire | | | 136 g/ha | 816 g/ha | 6 | 14 | Oui |
| **Catégorie d'utilisation n° 6 : Plantes non vivrières cultivées en serre** | | | | | | | | |
| Roses (coupées ou en pot), gerbéras, asters et chrysanthèmes | Blanc (*Sphaerotheca pannosa, Erysiphe cichoracearum*), rouille | Granulés solubles | Équipement au sol | 136 g/1 000 L d'eau [136 g/ha] | [816 g/ha] | 6/année | 10 | Oui, PEPUDU |

| Culture | Organismes nuisibles | Type de formulation | Équipement d'application | Dose d'application (g m.a./ha)[1] | | $N^{bre}$ maximal d'applications par année | $N^{bre}$ habituel de jours entre les applications | Utilisation appuyée?[2] |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | | Dose unique maximale | Dose cumulative maximale | | | |
| Géraniums | Rouille (*Puccinia pelargonii-zonatis*) | | | | | 6/saison de croissance | | Oui, PEPUDU |
| Poinsettias | Blanc | | | 112 g/1 000 L d'eau [112 g/ha] | [672 g/ha] | | | Oui, PEPUDU |
| Roses | Tache noire | | | 136 g/1 000 L d'eau [136 g/ha] | [816 g/ha] | 6 | 14 | Oui, PEPUDU |
| | Blanc | | | | | | 10 | |
| **Catégorie d'utilisation n° 30 : gazon en plaques** | | | | | | | | |
| Pâturin des prés cultivé pour la production de semences | Blanc (*Erysiphe graminis*) | Granulés solubles | Équipement au sol | 100 g/ha | 200 g/ha | 2 | n. d. | Oui |
| Gazon en plaques (pour utilisation sur les terrains de golf exclusivement) | Plaque brune | | Pulvérisateur manuel ou pneumatique | 7,2 g/100 $m^2$ | 14,4 g/100 $m^2$ | 2 | 14 | Oui, PEPUDU |
| | Rouille noire | | | 7,2 g/100 $m^2$ | 14,4 g/100 $m^2$ | 2 | 28 | |
| | Plaque estivale | | | 7,2 g/100 $m^2$ | N'a pu être calculée | n. d. | 30 | |
| | Pourriture grise des neiges | | | 12,0 g/100 $m^2$ | 12,0 g/100 $m^2$ | 1 | Sans objet | |
| | Sclérotiniose en dollars | | | 8,0 g/100 $m^2$ | 16,0 g/100 $m^2$ | 2 | 14 à 21 | Oui |

[1] Les doses d'application par hectare présentées entre crochets ont été calculées par l'ARLA en présumant qu'elles étaient appliquées dans un volume d'eau de 1 000 L/ha.
[2] PEPUDU – utilisation homologuée dans le cadre du Programme d'extension du profil d'emploi pour les usages limités à la demande des utilisateurs.

# Annexe III A Profil toxicologique du myclobutanil

**REMARQUE** : Les effets mentionnés dans le tableau qui suit sont survenus ou supposés survenir chez les deux sexes, à moins d'indication contraire.

| Étude/espèce/ nombre d'animaux par groupe | DSENO (mg/kg p.c./j) | Résultats/effets |
|---|---|---|
| **Études du métabolisme et études toxicocinétiques** | | |
| Étude du métabolisme (absorption, distribution, métabolisme et excrétion) de $^{14}$C-myclobutanil (marqué sur le noyau chlorophényle) – Souris [Crl:CD-1 (ICR) BR] | | **Absorption** : le marqueur au $^{14}$C est rapidement absorbé et des concentrations maximales sont observées dans le sang dans un délai de 0,25 à 1 heure.<br>**Distribution** : le foie se montre d'une affinité 4 à 11 fois plus élevée pour le marqueur au $^{14}$C que pour le sang, en dépit d'une diminution du rapport foie/sang parallèle à l'augmentation de la dose.<br>- Les concentrations dans le sang, le plasma et le foie sont proportionnelles à la dose, tout comme pour la surface sous la courbe de la concentration en fonction du temps pour le sang total.<br>**Métabolisme** : le $^{14}$C-myclobutanil est largement métabolisé en des composés plus polaires; 1 à 7 % seulement de la dose est excrété sans avoir subi aucune transformation.<br>- Les profils métaboliques des sujets mâles et femelles sont semblables.<br>- Quatre des 15 fractions isolées représentent plus de 10 % du marqueur au $^{14}$C excrété.<br>- L'élimination et le métabolisme du $^{14}$C-myclobutanil sont similaires pour toute la plage de doses à l'étude.<br>**Excrétion** : la clairance du sang est biphasique avec une phase rapide de demi-vie de 0,63 à 0,88 heure (absente chez les mâles exposés à une dose élevée) et une phase lente de demi-vie de 6,0 à 30,1 heures.<br>- L'excrétion dumarqueur au $^{14}$C est rapide et complète; après 96 heures, 81 à 107 % de la dose est excrété (aucune accumulation dans les tissus après 96 heures); chez les deux sexes, la dose est largement éliminée, à peu près également, dans l'urine (avec les eaux de rinçage de la cage : 41 à 57 %) et les excréments (31 à 52 %), en 24 à 48 heures. |
| Étude du métabolisme (absorption, distribution, métabolisme et excrétion) du $^{14}$C-myclobutanil (carbones 3 et 5 marqués sur le noyau triazole) – Rats Sprague-Dawley | | **Absorption** : absorption rapide du $^{14}$C-myclobutanil (en fonction du taux d'excrétion).<br>**Distribution** : les concentrations les plus élevées sont observées dans le foie, les reins et les intestins (résidus à 4 jours : mâles = 1,76 %; femelles = 0,33 %; résidus à 7 jours : mâles = 0,54 % et femelles = 0,15 %).<br>**Métabolisme** : le $^{14}$C-myclobutanil est largement métabolisé; seulement 2 à 3 % de la dose excrétée représente le composé d'origine.<br>- Six métabolites plus polaires, tous avec des substituants d'oxygène sur le groupe butyle, sont distribués à parts égales dans les matières fécales et l'urine chez les mâles, mais chez les femelles ils se présentent à 75 % sous la forme d'un conjugué de sulfate du RH-9090.<br>- Les produits éliminés incluent les métabolites RH-9090 et RH-9089, soit les métabolites majeurs contenant le phénéthyl triazole non conjugué que l'on trouve dans les végétaux.<br>**Excrétion** : la plus grande part de la radioactivité (99,3 %) est éliminée rapidement dans l'urine (mâles : 43 %; femelles : 36 %) et les matières fécales (mâles : 56 %; femelles : 64 %); la clairance de la demi-vie est de 11 heures chez les femelles et de 15 heures chez les mâles.<br>- La radioactivité dans le dioxyde de carbone est égale ou inférieure à 0,02 %. |

| Étude/espèce/ nombre d'animaux par groupe | DSENO (mg/kg p.c./j) | Résultats/effets |
|---|---|---|
| Étude du métabolisme (absorption, distribution, métabolisme et excrétion) du $^{14}$C-myclobutanil (marqué sur le noyau chlorophényle) – Rats Sprague-Dawley (Crl:CD BR) | | **Absorption** : la quasi-totalité de la dose (de 89 à 115 %) est absorbée après l'administration orale, et les concentrations maximales dans le plasma sont observées en 1 heure.<br>**Distribution** : le marqueur au $^{14}$C apparaît rapidement dans les tissus des rats mâles et atteint des concentrations maximales dans un délai de 1 à 6 heures, les concentrations dans le foie après 1 heure étant de 2 à 8 fois plus élevées que dans le sang total. Les concentrations résiduelles dans les tissus des rats exposés par voie orale sont généralement inférieures à 1 % de la dose après 96 heures. Les concentrations les plus élevées sont présentes dans le foie, les reins, les glandes surrénales, le sang total, la thyroïde et la moelle épinière.<br>**Métabolisme** : le myclobutanil est largement métabolisé chez les rats; seulement 1,0 à 3,6 % de la dose excrétée représente le composé d'origine.<br>- Bien que l'on trouve les mêmes métabolites dans les matières excrétées des mâles et des femelles, cinq fractions importantes (plus de 10 % du marqueur au $^{14}$C) sont excrétées chez le mâle, par opposition à une seule fraction importante chez la femelle (53 à 61 % du radiomarqueur; probablement le conjugué de sulfate du RH-9090).<br>- Un prétraitement de deux semaines avec du myclobutanil dans le régime alimentaire n'a que peu d'influence sur la distribution et le métabolisme d'une dose orale ponctuelle.<br>**Excrétion** : on observe une clairance biphasique du plasma avec une phase rapide de demi-vie de 2 à 5 heures, et une phase lente de demi-vie de 26 à 32 heures.<br>- Le marqueur au $^{14}$C est éliminé rapidement des tissus d'une façon biphasique semblable à ce qui est observé pour le plasma.<br>- Après 96 heures, la quantité de marqueur au $^{14}$C dans les tissus des mâles et des femelles est inférieure à 1 % de la dose.<br>- La plus grande part de la dose est éliminée à peu près également dans l'urine et les matières fécales en 24 heures (dose par voie intraveineuse) ou en 24 à 48 heures (dose par voie orale), et 82 à 97 % du marqueur récupéré est éliminé en 96 heures (urine : 35 à 48 %; matières fécales : 32 à 46 %). |
| **Études de toxicité aiguë** | | |
| Toxicité aiguë par voie orale – Souris | | $DL_{50}$ = 1 360 mg/kg p.c.<br>**TOXICITÉ LÉGÈRE** |
| Toxicité aiguë par voie orale – Rats | | $DL_{50}$ = 1 600 mg/kg p.c.<br>**TOXICITÉ LÉGÈRE** |
| Toxicité aiguë par voie cutanée – Lapins | | $DL_{50}$ > 5 000 mg/kg p.c.<br>Matières fécales peu abondantes et présence de taches rouges dans la région ano-génitale (1/6). Réactions cutanées localisées : érythème modéré à marqué et œdème très léger le jour 1; érythème persistant au-delà de 14 jours et œdème résorbé le jour 6.<br>**FAIBLE TOXICITÉ** |
| Toxicité aiguë par inhalation – Rats | | $DL_{50}$ > 5,1 mg/L<br>**FAIBLE TOXICITÉ** |

| Étude/espèce/ nombre d'animaux par groupe | DSENO (mg/kg p.c./j) | Résultats/effets |
|---|---|---|
| Irritation oculaire –Lapins | | Une vascularisation de la cornée est observée du côté droit jusqu'au jour 21 chez un lapin, et une cornée d'aspect trouble persiste tout aussi longtemps chez un autre lapin; irritant à la fois pour l'iris et la conjonctive. Résultats moyens : 22,3 (24 heures); 1 (7 jours).<br>**IRRITANT OCULAIRE MODÉRÉ** |
| Irritation cutanée – Lapins | | **IRRITANT CUTANÉ LÉGER** |
| Sensibilisation cutanée – Cobayes | | **SENSIBILISANT CUTANÉ POTENTIEL** |
| **Études de toxicité subchronique** | | |

| Étude/espèce/ nombre d'animaux par groupe | DSENO (mg/kg p.c./j) | Résultats/effets |
|---|---|---|
| Étude de 3 mois sur la toxicité par voie orale (gavage) – Souris [Crl:CD-1 (ICR) BR] | 44,2 | **≥ 147 mg/kg p.c./j (1 000 ppm)** : changements histologiques observés dans le foie (hypertrophie des hépatocytes, hypertrophie et vacuolisation des hépatocytes centrolobulaires, grandes vacuoles uniques des hépatocytes, nécrose hépatocellulaire des cellules individuelles centrolobulaires et hépatite nécrotique centrolobulaire), augmentation du poids du foie, architecture lobulaire accentuée du foie, augmentation de l'activité hépatique de l'oxygénase à fonction mixte (oxydase à fonction mixte) (mâles), diminution du cholestérol sérique (mâles) et éosinophilie cytoplasmique dans les cellules de la zone fasciculée des glandes surrénales (mâles).<br>**≥ 442 mg/kg p.c./j (3 000 ppm)** : diminution du p.c. (mâles – statistiquement significatif, semaines 2, 3, 5, 6, 9, 10, 11 et 12), diminution du glucose (femelles), diminution du cholestérol sérique, augmentation du sérum glutamopyruvique transaminase (mâles), hypertrophie/tuméfaction du foie et pigmentation accrue des cellules de Kupffer dans la rate et le foie, éosinophilie cytoplasmique et hypertrophie des cellules de la zone fasciculée des glandes surrénales.<br>**1 472 mg/kg p.c./j (10 000 ppm)** : signes cliniques (matières fécales peu abondantes), diminution du p.c. (semaine 13 : mâles = 19 %; femelles = 8 %), diminution de la consommation alimentaire (semaine 1), modifications des paramètres hématologiques (diminution des hématocrites, diminution de l'hémoglobine [femelles], diminution du volume globulaire moyen, diminution de la teneur corpusculaire moyenne en hémoglobine, diminution des leucocytes [mâles], diminution des lymphocytes [mâles], augmentation de la concentration corpusculaire moyenne en hémoglobine, augmentation des polynucléaires neutrophiles [mâles], augmentation des plaquettes [femelles]), modification des paramètres biochimiques du sang [diminution glucose, augmentation du sérum glutamo-oxalacétique transaminase, augmentation du sérum glutamopyruvique transaminase, augmentation de la gammaglutamyl transpeptidase, augmentation de la phosphatase alcaline sérique, augmentation de l'azote uréique du sang], diminution du poids du rein (mâles), utérus immature; modification de l'histopathologie des reins (pigmentation accrue des cellules tubulaires corticales), des ovaires (sans corps jaune), de la moelle épinière (immaturité – augmentation du rapport myéloïde/érythroïde), de la peau (infiltration de cellules mononucléées), des ganglions lymphatiques du thymus et du mésentère (nécrose) et du foie (prolifération du canal cholédoque). |

| Étude/espèce/ nombre d'animaux par groupe | DSENO (mg/kg p.c./j) | Résultats/effets |
|---|---|---|
| Étude de 3 mois sur la toxicité par voie orale (gavage) – Rats [OBS-CD(SD) BR] | 49,1 | **14,7 mg/kg p.c./j (300 ppm)** : augmentation de l'oxygénase à fonction mixte (mâles).<br>**≥ 49,1 mg/kg p.c./j (1 000 ppm)** : architecture lobulaire accentuée du foie, augmentation de l'oxygénase à fonction mixte, augmentation poids relatif du foie.<br>**≥ 147,2 mg/kg p.c./j (3 000 ppm)** : altérations histologiques dans le foie (hypertrophie hépatocellulaire, tuméfaction des hépatocytes et nécrose de cellules hépatiques individuelles), les reins (augmentation pigmentation dans l'épithélium tubulaire enroulé), les surrénales (augmentation de la vacuolisation corticale), la thyroïde (augmentation du nombre de petits follicules), l'ovaire (congestion), du thymus (congestion); augmentation du poids du foie et des reins; lésions macroscopiques au niveau du rein et du foie; diminution de la prise de p.c.; diminution du p.c. [semaines 6 à 12 (mâles); semaine 9 (femelles)]; légères modifications des paramètres chimiques du sérum (augmentation du cholestérol, augmentation de la globuline, diminution du sérum glutamo-oxalacétique transaminase, diminution du rapport albumine/globuline).<br>**491 mg/kg p.c./j (10 000 ppm)** : diminution de la consommation alimentaire (P4), diminution du p.c. (semaines 1 à 13); changements histopathologiques dans le foie (tuméfaction et vacuolisation des hépatocytes, pigmentation accrue des cellules de Kupffer et nécrose coagulative), la rate (accroissement de la pigmentation dans la pulpe rouge) et le poumon (alvéolite marquée); changements hématologiques légers (diminution des hématocrites, diminution de l'hémoglobine, diminution du volume globulaire moyen, diminution de la teneur corpusculaire moyenne en hémoglobine, augmentation des globules rouges, augmentation des plaquettes) et modification des paramètres chimiques cliniques (augmentation du sérum glutamopyruvique transaminase, augmentation de la gammaglutamyl transpeptidase, augmentation de l'azote uréique du sang, augmentation du cholestérol, augmentation de la phosphatase alcaline sérique, augmentation des protéines sériques totales et augmentation du calcium sérique).<br>**1 472 mg/kg p.c./j (30 000 ppm)** : tous les rats sont morts au cours des 9 premières semaines du traitement. |

| Étude/espèce/ nombre d'animaux par groupe | DSENO (mg/kg p.c./j) | Résultats/effets |
|---|---|---|
| Étude de 3 mois sur la toxicité par voie orale (gavage) – Rats [Crj:CD SD] | 18,8 | **192 mg/kg p.c./j** : hypertrophie hépatocytaire légère à modérée (mâles : 10/10; femelles : 8/10), légère dégénérescence vacuolaire de l'épithélium tubulaire rénal (mâles : 7/10), altérations des surrénales (vacuolisation des cellules corticales [mâles : 7/10], atrophie de la zone fasciculée [mâles : 5/10], fine vacuolisation de la zone glomérulée [mâles : 1/10]), changements au niveau des organes reproducteurs (atrophie modérée des canalicules séminifères et changements prenant la forme de cellules géantes en l'absence de spermatozoïdes dans l'épididyme (mâles : 1/10), diminution du p.c., modification de la chimie sanguine (diminution de la bilirubine, diminution du glucose, diminution des triglycérides), augmentation du poids du foie, augmentation du poids du rein, diminution du poids des surrénales, légère augmentation du nombre de mâles présentant des cellules rondes dans l'urine, diminution de la consommation alimentaire (mâles : première semaine). |
| Étude de 3 mois, par voie orale (gavage) – Chiens Beagle | 5,9 | **≥ 5,9 mg/kg p.c./j** : changements histologiques du foie (hypertrophie hépatocellulaire centrolobulaire ou médiolobulaire) (mâles : 3/4).<br>**≥ 23,6 mg/kg p.c./j** : changements histologiques du foie (hypertrophie hépatocellulaire centrolobulaire ou médiolobulaire) (8/8), augmentation du poids du foie (mâles), augmentation des cas de néphrite chronique unilatérale et de leur gravité (mâles), augmentation de la phosphatase alcaline.<br>**47,1 mg/kg p.c./j)** : diminution du p.c., diminution de la consommation alimentaire, augmentation du poids du foie et augmentation des plaquettes. |
| Étude d'un an, par voie orale (gavage) – Chiens Beagle | 3,09 | **≥ 14,3/15,7 mg/kg p.c./j (400 ppm)** : hypertrophie hépatocellulaire, augmentation du poids (relatif et absolu) du foie (femelles), augmentation poids (relatif) du rein (mâles), augmentation de la phosphatase alcaline (femelles).<br>**54,2/58,2 mg/kg p.c./j (1 600 ppm)** : gravité accrue des effets sur le foie : augmentation du poids du foie, augmentation des cas d'architecture lobulaire accentuée et d'hypertrophie hépatocellulaire (surtout centrolobulaire, mais aussi panlobulaire dans les cas graves), hypertrophie des hépatocytes caractérisée par des zones étendues de cytoplasme clair (femelles : 4/6), diminution du p.c. (mâles : semaine 1; femelles : semaines 1 à 5), diminution de la consommation alimentaire (mâles : semaine 1; femelles : tout au long de l'étude), modifications hématologiques (augmentation des globules rouges [mâles] et augmentation du nombre de plaquettes [mâles]) et de la chimie du sang [augmentation du phosphate inorganique, augmentation de la phosphatase alcaline, augmentation du sérum glutamopyruvique transaminase (mâles), augmentation de la gammaglutamyl transpeptidase (femelles) et diminution de l'albumine]. |

| Étude/espèce/ n[bre] d'animaux par groupe | DSENO (mg/kg p.c./j) | Résultats/effets |
|---|---|---|
| **Études de toxicité chronique et d'oncogénicité** | | |
| Étude de 2 ans, par gavage – Souris Crl:CD - 1 (ICR)BR | 13,7 | **13,7/16,5 mg/kg p.c./j (100 ppm)** : augmentation de l'activité de l'oxygénase à fonction mixte (mâles : 6 mois; femelles : à 3, 6 et 12 mois; aucune mesure effectuée à 24 mois).<br>**70,2/85,2 mg/kg p.c./j (500 ppm)** : augmentation de l'activité de l'oxygénase à fonction mixte (mâles et femelles : à 3, 6 et 12 mois; aucune mesure effectuée à 24 mois), effets sur le foie (augmentation du sérum glutamopyruvique transaminase [femelles : 3 mois], augmentation du poids [absolu et relatif] du foie, augmentation des cas d'hypertrophie hépatocytaire et de vacuolisation ponctuée périporte des hépatocytes [mâles : à 3, 6 et 12 mois], augmentation de la pigmentation dans les cellules de Kupffer [mâles : à 6 et 12 mois], augmentation de la nécrose de cellules hépatiques individuelles [mâles : à 12 mois], altérations hépatocellulaires focales et vacuolisation hépatocellulaire multifocale, sans lien avec une hypertrophie [à 24 mois]).<br>Aucune augmentation de la fréquence des tumeurs découlant du traitement n'a été observée.<br>**NON ONCOGÈNE** |
| Étude de 18 mois, par gavage – Souris Crl:CD - 1 (ICR) BR (Étude supplémentaire – répétition de l'étude susmentionnée, mais à une dose plus élevée.) | – | **393,5 mg/kg p.c./j** : diminution du p.c. (importante tout au long des 18 mois : 2 à 12 % chez les témoins), diminution de la prise de p.c. (perte de 12 à 26 % chez les témoins au cours des 18 mois), diminution de la consommation alimentaire (2 premières semaines, puis de façon intermittente), augmentation des leucocytes, augmentation du poids (absolu et relatif) du foie, augmentation des pathologies du foie (hypertrophie hépatocellulaire, nécrose des hépatocytes individuels hypertrophiés, vacuolisation hépatocellulaire, pigmentation jaune-brun des cellules de Kupffer et éosinophilie cytoplasmique), hypertrophie des cellules de la zone fasciculée du cortex surrénal.<br>Aucune augmentation de la fréquence des tumeurs découlant du traitement n'a été observée.<br>**NON ONCOGÈNE** |

| Étude/espèce/ n[bre] d'animaux par groupe | DSENO (mg/kg p.c./j) | Résultats/effets |
|---|---|---|
| Étude de 2 ans, par gavage – Rats Sprague-Dawley | 2,49/52,34 (mâles/femelles) | **9,84/12,86 mg/kg p.c./j (200 ppm)** : diminution du poids testiculaire (absolu) (à 24 mois), augmentation des atrophies testiculaires (à 24 mois), augmentation de l'activité de l'oxygénase à fonction mixte (femelles : à 3 mois)<br>**39,21/52,34 mg/kg p.c./j (800 ppm)** : diminution du poids testiculaire (absolu) (à 12 et 24 mois), augmentation des atrophies testiculaires (à 12, 17 et 24 mois), légère augmentation du poids du foie (femelles : à 3 mois [poids relatif] et à 6 mois [poids absolu]), légère augmentation de l'activité de l'oxygénase à fonction mixte (femelles : à 3 mois; mâles : à 3 et 6 mois; non mesurée à 17 et 24 mois), légère diminution du p.c., légère diminution de la prise de p.c., légère diminution de la consommation alimentaire (mâles).<br>Aucune augmentation de la fréquence des tumeurs découlant du traitement n'a été observée.<br>**NON ONCOGÈNE** |
| Étude de 2 ans, par gavage – Rats Sprague-Dawley (Étude supplémentaire – répétition de l'étude susmentionnée, mais à une dose plus élevée.) | – | **106,08/135,62 mg/kg p.c./j (2 500 ppm)** :<br>diminution du p.c., augmentation du poids (absolu et relatif) du foie, augmentation des cas d'hypertrophie hépatocellulaire s'étendant de la région centrolobulaire à la région médiolobulaire et des cas de vacuolisation du foie, atrophie testiculaire, diminution du poids testiculaire, diminution du poids des épididymes, augmentation des cas d'aspermatogenèse bilatérale dans les testicules, augmentation des cas d'hypospermie et de débris cellulaires dans les épididymes, augmentation des cas d'artérite/périartérite dans les testicules.<br>Aucune augmentation de la fréquence des tumeurs liée au traitement n'a été observée.<br>**NON ONCOGÈNE** |

| Étude/espèce/ n[bre] d'animaux par groupe | DSENO (mg/kg p.c./j) | Résultats/effets |
|---|---|---|
| **Études de la toxicité pour la reproduction et le développement** | | |
| Étude bigénérationnelle de la toxicité pour la reproduction (gavage) – Rats Crl:CD(SD) BR | Parents, reproduction et descendants : 14,9 | **Parents : 14,9 mg/kg p.c./j (200 ppm)** : augmentation du poids du foie (mâles : première génération parentale/deuxième génération parentale [$P_1/P_2$]), hypertrophie hépatocellulaire centrolobulaire (mâles : $P_2$) (à cette dose, les effets sur le foie observés chez les mâles sont considérés comme étant adaptatifs).<br>**74,5 mg/kg p.c./j (1 000 ppm)** : effets sur le foie chez la $P_1$ et la $P_2$ (hypertrophie hépatocytaire centrolobulaire, augmentation du poids [absolu et relatif] du foie), diminution du p.c. ($P_{1\ (mâles)}$ : semaines 1 et 2; $P_{2\ (mâles)}$ : tout au long de la période précédant l'accouplement), diminution de la prise de p.c. ($F_{1a}$ [choisis pour la $P_2$], avant le sevrage), diminution de la consommation alimentaire ($P_1$ : au cours des premières semaines du traitement; $P_{2\ (mâles)}$ : tout au long de la période précédant l'accouplement, lien possible avec la sapidité).<br><br>**Développement/reproduction : 74,5 mg/kg p.c./j (1 000 ppm)** : effets sur les testicules ($P_{2\ (mâles)}$ : testicules flasques nettement petits, atrophie des testicules et de la prostate, diminution des spermatozoïdes épididymaires et/ou spermatocytes nécrotiques), diminution de l'indice de fécondité (non significatif) ($F_{1b}$, $F_{2a}$, $F_{2b}$), diminution de l'indice de gestation (non significatif) ($F_{1a}$, $F_{2b}$), diminution du nombre moyen de petits par portée ($F_{2a}$), augmentation de la fréquence des petits mort-nés, diminution de la prise de p.c. des petits pendant la lactation (inférieure à celle des témoins au jour 4 ou 7, écart croissant jusqu'au jour 21).<br><br>Remarque : observation d'effets testiculaires prononcé chez les animaux de la $P_2$, mais non chez ceux de la $P_1$. Cet écart est attribué à la durée prolongée du traitement pendant une période de vie liée à une vulnérabilité accrue ($P_2$ : *in utero* et de la naissance à l'accouplement; $P_1$ : à l'âge adulte et avant l'accouplement).<br><br>VULNÉRABILITÉ FŒTALE (QUALITATIVE) |

| Étude/espèce/ n[bre] d'animaux par groupe | DSENO (mg/kg p.c./j) | Résultats/effets |
|---|---|---|
| Toxicité pour le développement (gavage) – Rats Crl:CD(SD) BR | Mère : 87<br>Développement : 29 | **Mère : ≥ 290 mg/kg p.c./j** : signes cliniques (pelage rugueux, desquamation, salivation excessive).<br>**435 mg/kg p.c./j** : signes cliniques (alopécie, exsudat rouge autour de la bouche, matières fécales peu abondantes/molles, diminution du p.c. (jour 10), diminution de la prise de p.c.<br>**Développement : ≥ 87 mg/kg p.c./j** : augmentation des résorptions par portée, augmentation du nombre de fœtus vivants par implantation (indice de viabilité).<br>**≥ 290 mg/kg p.c./j** : augmentation de la fréquence des variations squelettiques, surtout au niveau des côtes (14[e] côte rudimentaire et 7[e] côte cervicale)<br>**435 mg/kg p.c./j** : hydrocéphalie (2/100 fœtus [2 portées]).<br>VULNÉRABILITÉ FŒTALE (QUALITATIVE ET QUANTITATIVE) |
| Toxicité pour le développement (gavage) – Lapins blancs de Nouvelle-Zélande | Mère et développement : 60 | **Mère : 200 mg/kg p.c./j** : augmentation de la fréquence de matières fécales irrégulières ou de sang dans l'urine, diminution du p.c. et de la prise de p.c. tout au long de la gestation.<br>**Développement : 200 mg/kg p.c./j** : augmentation de la fréquence des avortements spontanés, augmentation du nombre de résorptions par portée, augmentation du nombre de portée avec plus de 2 résorptions, augmentation des cas de résorption complète de la portée, diminution du nombre de fœtus viables par implantation (indice de viabilité), diminution du nombre de petits par portée (fœtus viables/portée), diminution du p.c. du fœtus.<br>VULNÉRABILITÉ FŒTALE (QUALITATIVE) |
| **Études de génotoxicité** | | |
| Test de mutation bactérienne inverse (test d'Ames) – *Salmonella typhimurium* TA1535, TA1537, TA98 et TA100 | **Négatif** | |
| Test de mutation bactérienne inverse (test d'Ames) – *Salmonella typhimurium* TA1535, TA1537, TA98 et TA100 | **Négatif** | |

| Étude/espèce/ n[bre] d'animaux par groupe | DSENO (mg/kg p.c./j) | Résultats/effets |
|---|---|---|
| Test de mutation bactérienne inverse (test d'Ames – *Salmonella typhimurium* TA1535, TA1537, TA98 et TA100 | **Négatif** | |
| Test de mutation bactérienne inverse (test d'Ames) – *Salmonella typhimurium* TA1535, TA1537, TA98 et TA100; *E. coli* WP2 uvrA | **Négatif** | |
| Essai de mutation génique sur le locus de l'enzyme hypoxanthine-guanine. Test de mutations ponctuelles (hypoxanthine phosphoribosyltransférase) sur cellules ovariennes de hamsters chinois | **Négatif** | |
| Test d'aberrations chromosomiques *in vivo* sur la moelle osseuse de souris CR CD1 | **Négatif** | |
| Test d'aberrations chromosomiques *in vivo* sur la moelle osseuse de souris CR CD1 (ICR) | **Négatif** | |
| Test d'aberrations chromosomiques *in vitro* sur cellules ovariennes de hamsters chinois; $WB_1$ | **Négatif** | |
| Synthèse d'ADN non programmée – *Bacillus subtilis* H17 et M45 | **Négatif** | |
| Synthèse d'ADN non programmée sur culture d'hépatocytes de rats | **Négatif** | |

| Étude/espèce/ n[bre] d'animaux par groupe | DSENO (mg/kg p.c./j) | Résultats/effets |
|---|---|---|
| Test de létalité dominante – Rats Crl:COBS CD(SD) BR | **Négatif** | |
| **Études mécanistes** | | |
| Perturbation de l'homéostasie de la testostéronémie en tant que mode d'action toxique des fongicides contenant du triazole sur le système reproducteur du rat – Rates Wistar Han IGS en période de gestation | 6,1 (d'après une baisse de l'indice de fécondité et une diminution du poids de la glande pituitaire)<br><br>32,9 (d'après un taux de testostérone sérique élevé) | **6,1 mg/kg p.c./j (100 ppm)** : augmentation du poids (absolu) des testicules (au jour 1 après la naissance).<br><br>**32,9 mg/kg p.c./j (500 ppm)** : augmentation du poids (absolu) des testicules (au jour 22 après la naissance), diminution du poids de la glande pituitaire (au jour 92 après la naissance), augmentation du poids (relatif et absolu) du lobe ventral de la prostate (au jour 92 après la naissance), diminution de l'indice de fécondité.<br><br>**133,9 mg/kg p.c./j (2 000 ppm)** : augmentation du poids (absolu) des testicules (au jour 1 après la naissance), diminution du poids de la glande pituitaire (au jour 92 après la naissance), augmentation de la distance ano-génitale (qui indique une « hypervirilisation »), augmentation du poids (relatif) du foie (aux jours 1, 50 et 92 après la naissance), hypertrophie hépatocellulaire (au jour 92 après la naissance), augmentation du taux de testostérone sérique (aux jours 92 et 99 après la naissance), diminution de l'indice d'insémination et diminution de l'indice de fécondité.<br><br>Cette étude avait pour but de cerner les modes d'action potentiellement toxiques pour le système reproducteur de trois fongicides contenant du triazole : le myclobutanil, le propiconazole et le triadiméfon. Selon les conclusions de cette étude, la perturbation de l'homéostasie de la testostéronémie est l'événement clé d'un mode d'action commun entraînant un développement anormal du système reproducteur et une fonction reproductrice diminuée. |

| Étude/espèce/ n[bre] d'animaux par groupe | DSENO (mg/kg p.c./j) | Résultats/effets |
|---|---|---|
| Effets des fongicides contenant du conazole sur le développement du système reproducteur de la rate – Rates Wistar-Han en période de gestation | 39 | **152,8 mg/kg p.c./j (2 000 ppm)** : augmentation de la distance ano-génitale, ouverture vaginale retardée et augmentation du poids de l'ovaire.<br><br>La dose élevée de myclobutanil administrée dans le cadre de cette étude a entraîné une augmentation significative de la distance ano-génitale, du poids ovarien et du délai de l'ouverture vaginale. Ces résultats sont compatibles avec les effets androgéniques ou l'inhibition de la production d'œstrogènes (effet anti-œstrogénique).<br><br>On a conclu que l'exposition à des concentrations élevées de fongicide contenant du triazole, c'est-à-dire le propiconazole, le myclobutanil ou le triadiméfon, au cours du développement affecte le développement du système reproducteur de la rate. L'activité anti-œstrogénique des fongicides contenant du triazole a été attribuée au fait que ce sont des inhibiteurs de l'aromatase (c'est-à-dire qu'ils bloquent la conversion de la testostérone en œstrogènes). |
| Étude du profil d'expression génique du foie – Souris CD-1 | **5 mg/kg p.c./j** : augmentation du poids (relatif : 13,7 %) du foie, légère hypertrophie des hépatocytes de la région centrolobulaire à la région médiolobulaire.<br><br>**150 mg/kg p.c./j** : augmentation du poids (relatif : 10,9 %) du foie, légère hypertrophie des hépatocytes de la région centrolobulaire à la région médiolobulaire.<br><br>En plus du myclobutanil, cette étude examinait les effets de trois autres fongicides contenant du triazole. Les quatre fongicides contenant du triazole à l'étude (myclobutanil, fluconazole, propiconazole et triadiméfon) ont causé une hypertrophie hépatocytaire, et tous, à l'exception du triadiméfon, ont entraîné une augmentation du rapport poids relatif du foie/poids corporel, aux doses moyenne et élevée. Une expression différentielle des enzymes des cytochromes P450 et des enzymes métabolisant les xénobiotiques a été observée en réponse aux triazoles. Alors que plusieurs gènes des enzymes des cytochromes P450 et des enzymes métabolisant les xénobiotiques ont été exprimés de manière différentielle en réponse aux quatre triazoles ou à trois des quatre triazoles, l'expression différentielle de nombreux autres gènes des enzymes des cytochromes P450 et des enzymes métabolisant les xénobiotiques variait d'un triazole à l'autre, ce qui cadre avec les différences sur le plan de l'activité enzymatique des enzymes des cytochromes P450 et indique des différences possibles dans le mécanisme d'hépatotoxicité ou de la relation dose-réponse. | |

| Étude/espèce/ n[bre] d'animaux par groupe | DSENO (mg/kg p.c./j) | Résultats/effets |
|---|---|---|
| Étude du profil d'expression génique du foie et des testicules – Rats Sprague-Dawley | | **75 mg/kg p.c./j** : augmentation du poids (relatif : 15,0 %) du foie, légère hypertrophie des hépatocytes centrolobulaires (2/5).<br>**150 mg/kg p.c./j** : augmentation du poids (relatif : 13,4 %) du foie, légère hypertrophie des hépatocytes centrolobulaires à panlobulaires, augmentation du poids (relatif : significatif bien que secondaire) des testicules, augmentation du taux de testostérone sérique (plus de 2 fois supérieur) et augmentation de la motilité du sperme.<br><br>En plus du myclobutanil, cette étude examinait les effets de trois autres fongicides contenant du triazole. Les quatre fongicides contenant du triazole à l'étude (myclobutanil, fluconazole, propiconazole et triadiméfon) ont causé une hypertrophie hépatocytaire, et tous, à l'exception du triadiméfon, ont entraîné une augmentation du rapport poids relatif du foie/poids corporel, aux doses moyenne et élevée. Des augmentations statistiquement significatives du poids des testicules et du taux de testostérone sérique, ainsi qu'une diminution de la motilité du sperme ont été observées, mais uniquement avec le myclobutanil (les concentrations moyennes en testostérone après le traitement étaient encore plus élevées avec le triadiméfon qu'avec le myclobutanil, mais l'analyse de la variance n'a pas donné de résultats statistiquement significatifs; le triadiméfon a également entraîné une tendance à la baisse de la motilité du sperme, mais, là encore, non significative. Dans le cadre d'études sur la toxicité des quatre triazoles, seuls le myclobutanil et le triadiméfon sont considérés comme des substances génotoxiques (testicules et reproduction). Aucune histopathologie des testicules liée au traitement n'a été observée. |

# Annexe III B Critères d'effet toxicologique utilisés pour l'évaluation des risques pour la santé liés au myclobutanil

| Scénario d'exposition | Dose (mg/kg p.c./j) | Critère d'effet | Étude | Facteur d'incertitude/ facteur de sécurité ou ME[a] |
|---|---|---|---|---|
| Exposition alimentaire aiguë, population générale | Aucune DARf n'a été calculée pour la population générale, compte tenu de l'absence de tout critère d'effet toxicologique préoccupant. | | | |
| Exposition alimentaire aiguë, femmes de 13 à 49 ans | DSENO = 29 | Augmentation des résorptions par portée et baisse de l'indice de viabilité | Étude sur le développement – rats | 1 000<br>Un facteur de 10 de la *Loi sur les produits antiparasitaires* a été retenu pour tenir compte de la vulnaribilité du fœtus et de la gravité du critère d'effet (mort du fœtus) |
| | DARf = 0,029 mg/kg p.c./j | | | |
| Exposition alimentaire chronique | DSENO = 2,5 | Baisse du poids des testicules et augmentation de la fréquence des atrophies testiculaires | Étude de 2 ans, par gavage – rats | 100 |
| | DJA = 0,025 mg/kg p.c./j | | | |
| Exposition à court terme[b] par voie orale, par voie cutanée et par inhalation | DSENO = 29 | Augmentation des résorptions par portée et baisse de l'indice de viabilité | Étude sur le développement – rats | 1 000<br>Un facteur additionnel de 10 a été appliqué pour protéger une sous-population vulnérable, soit les femmes de 13 à 49 ans |
| Exposition à moyen terme par voie orale, par voie cutanée et par inhalation | DSENO = 2,5 | Diminution du poids des testicules et augmentation de la fréquence des atrophies testiculaires | Étude de 2 ans, par gavage – rats | 100 |

| Scénario d'exposition | Dose (mg/kg p.c./j) | Critère d'effet | Étude | Facteur d'incertitude/ facteur de sécurité ou ME[a] |
|---|---|---|---|---|
| Évaluation du risque global d'exposition par le régime alimentaire (aliments et eau potable) | Les études les plus pertinentes sont celles choisies pour déterminer la DARf chez les femmes de 13 à 49 ans (scénarios d'exposition aiguë et à court terme) et la DJA (pour les scénarios d'exposition à moyen terme et à long terme). | | | |
| Cancer | Non cancérogène | | | |

[a] Facteur d'incertitude/facteur de sécurité : total des facteurs d'incertitude et de sécurité appliqués pour les évaluations de l'exposition par voie alimentaire; ME : marges d'exposition cibles choisies pour les évaluations des risques d'exposition professionnelle ou résidentielle.

[b] Durée de l'exposition : 1 à 30 jours

[c] Durée de l'exposition : 1 à 6 mois

[d] Une DSENO ayant été retenue pour l'exposition par voie orale, un facteur d'absorption par inhalation de 100 % (valeur par défaut) doit être utilisé pour l'extrapolation d'une voie d'exposition à l'autre.

# Annexe III C Évaluation des risques liés au mélange, au chargement ainsi qu'à l'application et aux activités après le traitement

## Tableau 1 Estimations de l'exposition à moyen terme liée au mélange, au chargement ainsi qu'à l'application et marges d'exposition, en supposant le port d'un équipement de protection individuelle[a] intermédiaire

| Culture | Forme[b] | Équipement d'application[c] | Dose(s) d'application[d] (kg m.a./ha) | Superficie traitée par jour[e] (ha ou L) | Exposition quotidienne (µg/kg/j) | | Marges d'exposition (cible de 100) | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | | | Par voie cutanée[f] | Par inhalation[g] | Par voie cutanée[h] | Par inhalation[i] | Combinée[j] |
| Poivrons, tomates et concombres de serre | Granulés solubles | Pulvérisateur manuel à basse pression | 1,36E-04 kg m.a./L | 150 L | 0,11 | 1,32E-02 | 23 336 | 189 788 | 20 781 |
| | | Pulvérisateur à réservoir dorsal | | | 0,38 | 1,81E-02 | 6 606 | 138 139 | 6 305 |
| Pommes | Granulés solubles | Pulvérisateur pneumatique | 0,136 | 16 | 7,70 | 0,186 | 325 | 13 449 | 317 |
| Cerises (douces et acides), pêches, nectarines | Granulés solubles | Pulvérisateur pneumatique | 0,136 | 16 | 7,70 | 0,186 | 325 | 13 449 | 317 |
| Asperges | Granulés solubles | Pulvérisateur à rampe d'aspersion | 0,136 | 80 | 2,25 | 0,177 | 1 111 | 14 109 | 1 030 |
| Raisins | Granulés solubles | Pulvérisateur pneumatique | 0,08 | 16 | 4,53 | 0,109 | 552 | 22 863 | 539 |
| Fraises | Granulés solubles | Pulvérisateur à rampe d'aspersion | 0,136 | 80 | 2,25 | 0,177 | 1 111 | 14 109 | 1 030 |
| | | Équipement de chimigation | | 140 | 1,08 | 0,049 | 2 321 | 51 062 | 2 220 |
| Amélanches | Granulés solubles | Pulvérisateur pneumatique | 0,0452 | 16 | 2,56 | 0,062 | 977 | 40 465 | 954 |
| | | Pulvérisateur manuel à basse pression | 4,52E-05 kg m.a./L | 150 L | 0,04 | 4,38E-03 | 70 214 | 571 044 | 62 526 |
| | | Pulvérisateur à réservoir dorsal | 4,52E-05 kg m.a./L | 150 L | 0,13 | 6,01E-03 | 19 877 | 415 639 | 18 970 |
| Arbres et arbustes ornementaux : pommetiers (florifères), poiriers (florifères), troènes, cornouillers, fusains, aubépines, genévriers (florifères); cultures de pépinière : frênes, amélanchiers | Granulés solubles | Pulvérisateur pneumatique | 0,136 | 16 | 7,70 | 0,186 | 325 | 13 449 | 317 |
| | | Pulvérisateur manuel à haute pression | 1,36E-04 kg m.a./L | 3 750 L | 8,94 | 1,10 | 280 | 2 272 | 249 |
| | | Pulvérisateur manuel à basse pression | 1,36E-04 kg m.a./L | 150 L | 0,11 | 1,32E-02 | 23 336 | 189 788 | 20 781 |
| | | Pulvérisateur | 1,36E-04 kg m.a./L | 150 L | 0,38 | 1,81E-02 | 6 606 | 138 139 | 6 305 |

| Culture | Forme[b] | Équipement d'application[c] | Dose(s) d'application[d] (kg m.a./ha) | Superficie traitée par jour[e] (ha ou L) | Exposition quotidienne (µg/kg/j) | | Marges d'exposition (cible de 100) | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | | | Par voie cutanée[f] | Par inhalation[g] | Par voie cutanée[h] | Par inhalation[i] | Combinée[j] |
| | | à réservoir dorsal | | | | | | | |
| Rosiers d'extérieur, genévriers | Granulés solubles | Pulvérisateur pneumatique | 0,12 | 16 | 6,80 | 0,16 | 368 | 15 242 | 359 |
| | | Pulvérisateur manuel à basse pression | 1,2E-04 kg m.a./L | 150 L | 0,09 | 1,2E-02 | 26 447 | 215 093 | 23 551 |
| | | Pulvérisateur à réservoir dorsal | 1,2E-04 kg m.a./L | 150 L | 0,33 | 1,6E-02 | 7 487 | 156 558 | 7 145 |
| Fleurs et arbustes ornementaux : roses, roses trémières, phlox, azalées/ rhododendrons, chèvrefeuilles, lilas; cultures de pépinière : iris, chrysanthèmes, roses trémières, phlox, roses (coupées ou en pot), gerbéras, asters | Granulés solubles | Pulvérisateur pneumatique | 0,136 | 16 | 7,70 | 0,186 | 325 | 13 449 | 317 |
| | | Pulvérisateur manuel à basse pression | 1,36E-04 kg m.a./L | 150 L | 0,11 | 1,32E-02 | 23 336 | 189 788 | 20 781 |
| | | Pulvérisateur à réservoir dorsal | 1,36E-04 kg m.a./L | 150 L | 0,38 | 1,81E-02 | 6 606 | 138 139 | 6 305 |
| Œillets | Granulés solubles | Pulvérisateur pneumatique | 0,216 | 16 | 12,23 | 0,295 | 204 | 8 468 | 200 |
| | | Pulvérisateur manuel à basse pression | 2,16E-04 kg m.a./L | 150 L | 0,17 | 0,02 | 14 693 | 119 496 | 13 084 |
| | | Pulvérisateur à réservoir dorsal | 2,16E-04 kg m.a./L | 150 L | 0,60 | 0,03 | 4 159 | 86 976 | 3 970 |
| Fleurs ornementales (y compris les fleurs cultivées en serre) : roses (coupées ou en pot), gerbéras, asters, chrysanthèmes et géraniums | Granulés solubles | Pulvérisateur pneumatique | 0,136 | 16 | 7,70 | 0,186 | 325 | 13 449 | 317 |
| | | Pulvérisateur manuel à basse pression | 1,36E-04 kg m.a./L | 150 L | 0,11 | 0,0132 | 23 336 | 189 788 | 20 781 |
| | | Pulvérisateur à réservoir dorsal | 1,36E-04 kg m.a./L | 150 L | 0,38 | 0,0181 | 6 606 | 138 139 | 6 305 |
| Poinsettias | Granulés solubles | Pulvérisateur pneumatique | 0,112 | 16 | 6,34 | 0,153 | 394 | 16 330 | 385 |
| | | Pulvérisateur manuel à basse pression | 1,12E-04 kg m.a./L | 150 L | 0,09 | 0,011 | 28 336 | 230 457 | 25 234 |
| | | Pulvérisateur à réservoir | 1,12E-04 kg m.a./L | 150 L | 0,31 | 0,015 | 8 022 | 167 740 | 7 656 |
| Gazon en plaques (pâturin des prés cultivé pour la | Granulés solubles | Pulvérisateur à rampe d'aspersion | 0,10 | 30 | 0,62 | 0,049 | 4 029 | 51 170 | 3 735 |

| Culture | Forme[b] | Équipement d'application[c] | Dose(s) d'application[d] (kg m.a./ha) | Superficie traitée par jour[e] (ha ou L) | Exposition quotidienne (µg/kg/j) | | Marges d'exposition (cible de 100) | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | | | Par voie cutanée[f] | Par inhalation[g] | Par voie cutanée[h] | Par inhalation[i] | Combinée[j] |
| production de semences) | | | | | | | | | |
| Gazon en plaques (terrains de golf uniquement) | Granulés solubles | Pulvérisateur à rampe d'aspersion | 0,73 | 8 | 1,21 | 0,095 | 2 069 | 26 286 | 1 918 |

[a] Un dispositif de mélange et de chargement à ciel ouvert, avec applications en cabine ouverte. Équipement de protection individuelle intermédiaire pour tous les préposés : combinaison en coton par-dessus une seule couche de vêtements (pantalon long et vêtement à manches longues) et des gants résistant aux produits chimiques.

[b, c] Granulés solubles = granulés solubles emballés dans des sachets hydrosolubles.

[d] Dose maximale figurant sur l'étiquette, en kilogramme de matière active par hectare (kg m.a./ha), à moins que cette dose ne soit précisée en kilogramme de matière active par litre (kg m.a./L). Lorsque l'application doit se faire au moyen d'un équipement manuel, il est présumé que le volume maximal d'eau usuel pour les solutions à pulvériser est de 1 000 L/ha.

[e] Fondé sur les hypothèses retenues par défaut et les données fournies par le titulaire (Dow AgroSciences Canada, 2008).

[f] Exposition par voie cutanée exprimée en µg/kg/j = (exposition unitaire × absorption cutanée × superficie traitée × dose d'application)/70 kg p.c.
Valeur d'absorption cutanée = 50 %.

[g] Exposition par inhalation exprimée en µg/kg/j = (exposition unitaire × superficie traitée × dose d'application)/70 kg p.c.

[h, i] D'après la DSENO pour l'exposition à moyen terme par voie orale de 2,5 mg/kg p.c./j et la ME cible de 100.

[j] ME combinée = $1/(1/ME_{cutanée} + 1/ME_{inhalation})$

**Tableau 2 Estimations de l'exposition après le traitement à moyen terme liée aux cultures vivrières et ornementales, marges d'exposition et délais de sécurité**

| Culture | Nombre d'applications par année | | Dose d'application[c] (kg m.a./ha) | Activité | CT[d] ($cm^2$/h) | RFFA[e] au terme du DS (µg/$cm^2$) | Exposition par voie cutanée[f] (µg/kg p.c./j) | ME[g] | DS[h] (jours) |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | Nombre[a] | Intervalle[b] (jours) | | | | | | | |
| Poivrons de serre | 3 | 12 | 0,136 | Toutes | 1 800 | 0,82 | 83,93 | 30 | Non établi |
| Tomates de serre | 2 | 7 | 0,136 | Toutes | 1 800 | 0,54 | 55,95 | 45 | Non établi |
| Concombres de serre | 6 | 14 | 0,136 | Toutes | 1 800 | 1,63 | 167,86 | 15 | Non établi |
| Pommes | 6 | 7 | 0,136 | Éclaircissage | 3 000 | 0,15 | 24,94 | 100 | 12 |
| | | | | Récolte manuelle | 1 500 | 0,30 | 26,07 | 96 | 5 |
| | | | | Émondage manuel, dépistage, pincement, palissage, tuteurage | 500 | 0,52 | 14,72 | 170 | 0,5 |
| | | | | Désherbage manuel, étayage, lutte contre les ravageurs | 100 | 0,52 | 2,94 | 849 | 0,5 |
| Cerises (douces et acides), pêches, nectarines | 6 | 7 | 0,136 | Éclaircissage | 3 000 | 0,15 | 24,94 | 100 | 12 |
| | | | | Récolte manuelle | 1 500 | 0,30 | 26,07 | 96 | 5 |
| | | | | Émondage manuel, dépistage, pincement, palissage, tuteurage | 500 | 0,52 | 14,72 | 170 | 0,5 |
| | | | | Récolte mécanique (cerises seulement) | 200 | 0,52 | 5,89 | 425 | 0,5 |
| | | | | Désherbage manuel, étayage, lutte contre les ravageurs | 100 | 0,52 | 2,94 | 849 | 0,5 |
| Asperges (après la récolte) | 5 | 7 | 0,136 | Transplantation | 1 000 | 0,41 | 23,53 | 106 | 2 |
| | | | | Irrigation, dépistage | 500 | 0,51 | 14,52 | 172 | 0,5 |
| | | | | Désherbage manuel | 300 | 0,51 | 8,71 | 287 | 0,5 |
| Raisins | 5 | 14 | 0,08 | Écimage-rognage et incision annulaire | 19 300 | 0,02 | 26,41 | 95 | 14 |
| | | | | Récolte manuelle et émondage, tuteurage, palissage, éclaircissage, effeuillage | 8 500 | 0,06 | 26,71 | 94 | 7 |
| | | | | Irrigation manuelle | 1 100 | 0,13 | 7,94 | 315 | 0,5 |
| | | | | Dépistage, désherbage manuel | 700 | 0,13 | 5,05 | 495 | 0,5 |
| Fraises | 6 | 14 | 0,136 | Récolte manuelle, pincement, émondage, tuteurage | 1 500 | 0,29 | 24,48 | 102 | 2 |
| | | | | Irrigation, paillage, dépistage, désherbage manuel | 400 | 0,35 | 8,06 | 310 | 0,5 |

| Culture | Nombre d'applications par année | | Dose d'application[c] (kg m.a./ha) | Activité | CT[d] ($cm^2$/h) | RFFA[e] au terme du DS (µg/$cm^2$) | Exposition par voie cutanée[f] (µg/kg p.c./j) | ME[g] | DS[h] (jours) |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | Nombre[a] | Intervalle[b] (jours) | | | | | | | |
| Amélanches | 3 | 14 | 0,045 | Récolte manuelle, émondage manuel, éclaircissage | 5 000 | 0,08 | 24,12 | 104 | 3 |
| | | | | Dépistage | 1 000 | 0,12 | 6,62 | 378 | 0,5 |
| | | | | Rognage, irrigation, désherbage manuel | 500 | 0,12 | 3,31 | 756 | 0,5 |
| Œillets | 6 | 10 | 0,216 | Toutes | 4 000 | 0,11 | 25,24 | 99 | 17 |
| Arbres et arbustes ornementaux d'extérieur : poiriers (florifères), troènes, cornouillers, fusains, aubépines, genévriers (florifères), chèvrefeuilles, lilas, pommetiers (florifères) | 6 | 14 | 0,136 | Toutes | 400 | 0,35 | 8,06 | 310 | 0,5 |
| Azalées et rhododendrons | 6 | 14 | 0,136 | Toutes | 4 000 | 0,11 | 25,29 | 99 | 11 |
| Arbres et arbustes ornementaux d'extérieur : pommetiers (florifères); cultures de pépinière : frênes, amélanchiers | 6 | 10 | 0,136 | Toutes | 400 | 0,42 | 9,53 | 262 | 0,5 |
| Rosiers ornementaux d'extérieur | 4 | 10 | 0,12 | Toutes | 4 000 | 0,11 | 26,04 | 96 | 11 |
| Genévriers ornementaux d'extérieur | 4 | 14 | 0,12 | Toutes | 400 | 0,31 | 7,09 | 352 | 0,5 |
| Fleurs ornementales d'extérieur : roses, roses trémières, phlox; cultures de pépinière : iris, chrysanthèmes, roses trémières, phlox | 6 | 10 | 0,136 | Toutes | 4 000 | 0,12 | 26,91 | 93 | 12 |
| Cultures de serre : roses (coupées ou en pot), gerbéras, asters, chrysanthèmes, géraniums | 6 | 10 | 0,136 | Toutes | 4 000 | 1,63 | 373,03 | 7 | Non établi |
| Cultures de serre : roses (coupées ou en pot), gerbéras, asters, chrysanthèmes, géraniums | 1 | Sans objet | 0,136 | Toutes | 4 000 | 0,27 | 62,17 | 40 | Non établi |

| Culture | Nombre d'applications par année | | Dose d'application[c] (kg m.a./ha) | Activité | CT[d] ($cm^2$/h) | RFFA[e] au terme du DS (µg/$cm^2$) | Exposition par voie cutanée[f] (µg/kg p.c./j) | ME[g] | DS[h] (jours) |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | Nombre[a] | Intervalle[b] (jours) | | | | | | | |
| Roses (coupées ou en pot), gerbéras, asters, chrysanthèmes, géraniums | 6 | 10 | 0,136 | Toutes | 4 000 | 0,12 | 26,91 | 93 | 12 |
| Poinsettias de serre | 6 | 10 | 0,112 | Toutes | 400 | 1,34 | 30,72 | 81 | 0,5 |
| Poinsettias de serre | 5 | 10 | 0,112 | Toutes | 400 | 1,12 | 25,60 | 98 | 0,5 |
| Poinsettias de pépinière | 6 | 10 | 0,112 | Toutes | 400 | 0,34 | 7,85 | 319 | 0,5 |
| Activités d'autocueillette (enfants) : cerises (douces et acides), pêches, nectarines | 6 | 7 | 0,136 | Récolte manuelle | 639 | 0,30 | 12,96 | 2 238 | 5 |
| Activités d'autocueillette (adultes) : cerises (douces et acides), pêches, nectarines | 6 | 7 | 0,136 | Récolte manuelle | 1 500 | 0,30 | 6,52 | 4 449 | 5 |

[a] Nombre d'applications par année indiqué sur l'étiquette. Le nombre d'applications par année pour supprimer la pourriture brune sur les cerises a été évalué à six, d'après les modalités d'utilisation sur les pêches et les nectarines figurant sur l'étiquette. Aucun délai d'attente entre les applications n'ayant été précisé pour les amélanches, ce délai a été estimé à 14 jours, en se fondant sur le mode d'emploi figurant sur l'étiquette pour l'utilisation sur les fraises. Le nombre d'applications a été modifié pour les utilisations en serre. Les poivrons, tomates et concombres cultivés en serre ont également été évalués à partir d'une seule application, ce qui a permis d'obtenir une ME de 89. Cette ME n'a pas atteint la ME cible de 100.

[b] Délai minimal entre les applications exprimé en jours.

[c] Doses d'application maximales indiquées sur les étiquettes, en kilogramme de matière active par hectare (kg m.a./ha).

[d] Les coefficients de transfert, et toutes les modifications apportées à ces coefficients de transfert, sont tirés du document du Science Advisory Council for Exposure Agricultural Transfer Coefficient. Les coefficients de transfert des bleuets en corymbe ont été utilisés comme données de substitution pour l'évaluation des amélanches. Les coefficients de transfert ont été ajustés en conséquence pour l'évaluation des activités d'autocueillette.

[e] D'après les données sur les RFFA, à un nombre « x » de jours après l'application, lorsque « x » correspond au jour où une ME > 100 est atteinte, ou encore, c'est le cas du DS proposé. La valeur par défaut de la concentration maximale en RFFA de 20 % (jour 0) de la dose d'application et le taux de dissipation par défaut de 10 % par jour (ou de 0 % pour les utilisations en serre) ont été utilisés pour toutes les cultures vivrières, sauf pour les raisins. Pour ces derniers, la valeur par défaut de la concentration maximale de RFFA de 13 % (jour 0) de la dose d'application et le taux de dissipation par défaut de 11 % par jour ont été utilisés (Zogorski, 1987a).

[f] Exposition par voie cutanée = RFFA ou résidus transférables propres au gazon × coefficient de transfert × 8 h × absorption cutanée/70 kg. Valeur de l'absorption cutanée = 50 %.

[g] La ME résultante au terme du DS (en jours) recommandé. D'après la DSENO de 2,5 mg/kg p.c./j établie pour l'exposition à moyen terme par voie orale et la ME cible de 100. Les cellules ombrées du tableau indiquent les ME calculées qui n'on pas atteint la ME cible de 100; les ME avoisinant la ME cible ont été considérées comme étant acceptables, compte tenu du caractère prudent de l'évaluation des risques. Les évaluations pour les activités d'autocueillette sont fondées sur la DSENO de 29 mg/kg/j établie pour l'exposition à court terme par voie orale et une ME cible de 1 000.

[h] Jour où l'exposition cutanée résulte en une ME > 100, ou encore, on atteint le DS minimal de 12 heures. Tous les DS sont établis après la dernière application.

## Tableau 3 Estimations de l'exposition après le traitement à moyen terme liée au gazon en plaques, marges d'exposition et délais de sécurité

| Culture | Nombre d'applications par année | | Dose d'application[c] (kg m.a./ha) | Activité | Coefficient de transfert[d] ($cm^2/h$) | RFFA[e] au terme du DS ($\mu g/cm^2$) | Exposition par voie cutanée[f] (µg/kg p.c./j) | ME[g] | DS[h] (jours) |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | Nbre[a] | Intervalle[b] (jours) | | | | | | | |
| Gazon en plaques (pâturin des prés cultivé pour la production de semences) | 2 | 14 | 0,10 | Cueillette et transplantation de gazon en plaques traité | 6 800 | 0,03 | 11,94 | 209 | 0,5 |
| | | | | Tonte, arrosage, irrigation | 3 500 | 0,03 | 6,14 | 407 | 0,5 |
| | | | | Aération, fertilisation, émondage manuel, désherbage mécanique, dépistage, ensemencement | 500 | 0,03 | 0,88 | 2 848 | 0,5 |
| Gazon en plaques (terrains de golf) | 2 | 14 | 0,73 | Cueillette et transplantation de gazon en plaques traité | 6 800 | 0,06 | 24,61 | 102 | 12 |
| | | | | Tonte, arrosage, irrigation | 3 500 | 0,22 | 16,82 | 149 | Séchage par pulvérisation |
| | | | | Aération, fertilisation, émondage manuel, désherbage mécanique, dépistage, ensemencement | 500 | 0,22 | 6,41 | 390 | Séchage par pulvérisation |
| Golf (jeunes) | 2 | 14 | 0,73 | Golf | 345 | 0,22 | 3,97 | 7 309 | Séchage par pulvérisation |

[a] Nombre d'applications par année indiqué sur l'étiquette. Le nombre d'applications par année a été établi à deux pour les terrains de golf, en se fondant sur les données fournies par le titulaire (Dow AgroSciences Inc., 2008).

[b] Délai minimal entre les applications exprimé en jours. Le délai d'attente minimal entre les applications pour le pâturin des prés cultivé pour la production de semences a été évalué à 14 jours, d'après le mode d'emploi figurant sur l'étiquette concernant l'utilisation sur le gazon en plaques des terrains de golf.

[c] Doses d'application maximales indiquées sur les étiquettes, en kilogramme de matière active par hectare (kg m.a./ha). La dose pour le gazon en plaques des terrains de golf a été évaluée à 0,73 kg m.a./ha en se fondant sur les données fournies par le titulaire (Dow AgroSciences, 2008).

[d] Les coefficients de transfert, et toutes les modifications qui y ont été apportées, sont tirés du document du Science Advisory Council for Exposure Agricultural Transfer Coefficient. Ces coefficients de transfert ont été ajustés en conséquence pour l'évaluation de l'exposition des jeunes golfeurs.

[e] D'après les données sur les résidus transférables propres au gazon, à un nombre « x » de jours après l'application, lorsque « x » correspond au jour où une ME = 100 est atteinte, ou encore, c'est le cas du DS proposé. Une valeur par défaut de la concentration maximale en RFFA de 2,5 % (jour 0) de la dose d'application et le taux de dissipation par défaut de 10 % par jour ont été utilisés (Meyer, 1999).

[f] Exposition par voie cutanée = résidus transférables propres au gazon × coefficient de transfert × 8 h × absorption cutanée/70 kg. (Pour les terrains de golf, une durée de 3 h a été utilisée pour le groupe d'activité « tonte », d'après les renseignements fournis par le titulaire, Dow AgroSciences Inc., 2008 et 2009.) La valeur d'absorption cutanée = 50 %.

[g] La ME résultante au terme du DS (en jours) recommandé. D'après la DSENO de 2,5 mg/kg p.c./j établie pour l'exposition à moyen terme par voie orale et la ME cible de 100.

[h] Jour où l'exposition cutanée résulte en une ME ≥ 100, ou encore, on atteint le DS minimal pour le séchage par pulvérisation (ou jusqu'à ce que le produit ait séché). Tous les DS sont établis après la dernière application.

**Tableau 4 Exposition globale liée aux activités d'autocueillette et au gazon en plaques des terrains de golf**

| Culture[a] | Sous-population[e] | Exposition par voie cutanée[b] | Exposition par voie alimentaire | Exposition globale[c] | ME globale[d] |
|---|---|---|---|---|---|
| Autocueillette (cerises [douces et acides], pêches, nectarines ) | Adultes | 6,52 | 1,59 | 8,11 | 3 577 |
| Gazon en plaques (golf) | Jeunes | 3,97 | 3,29 | 7,17 | 4 046 |

[a] Aux fins de l'évaluation de l'exposition, les cerises (douces et acides), les pêches et les nectarines sont considérées comme étant représentatives de l'ensemble des cultures de verger destinées à l'autocueillette

[b] Les valeurs de l'exposition cutanée et de la ME sont tirées des valeurs calculées aux tableaux 2 et 3 de l'annexe II.

[c] Exposition globale = exposition par voie cutanée + exposition alimentaire.

[d] La ME résultante au terme du DS (en jours) recommandé. Les ME globales ont été calculées en additionnant les voies d'exposition visées et en les comparant à la DSENO de 29 mg/kg/j établie pour l'exposition à court terme par voie orale et une ME cible de 1 000.

[e] Il n'a pas été nécessaire d'évaluer l'exposition globale liée aux activités d'autocueillette pour les enfants, compte tenu de l'absence d'un critère d'effet lié à l'exposition aiguë par voie alimentaire pour cette sous-population. Un tel critère d'effet n'a pu être déterminé que chez les femmes de 13 à 49 ans. Étant donné leur poids corporel inférieur, les jeunes golfeurs ont été utilisés en tant que sous-population représentative du risque pour l'ensemble des golfeurs (jeunes et adultes).

# Annexe III D Estimations de l'exposition alimentaire au myclobutanil et des risques connexes

## Tableau 1 Estimations de l'exposition alimentaire au myclobutanil et des risques connexes

| Sous-population | Exposition aiguë par voie alimentaire[1] (99,9e centile) | | Exposition chronique par voie alimentaire[2] | |
|---|---|---|---|---|
| | Exposition (mg/kg/j) | % DARf | Exposition (mg/kg/j) | % DJA |
| Population générale (total) | Sans objet | | 0,0043 | 17 |
| Tous les nourrissons (moins de 1 an) | | | 0,0127 | 51 |
| Enfants de 1 à 2 ans | | | 0,0068 | 27 |
| Enfants de 3 à 5 ans | | | 0,0063 | 25 |
| Enfants de 6 à 12 ans | | | 0,0043 | 17 |
| Adolescents de 13 à 19 ans | | | 0,0032 | 13 |
| Adultes de 20 à 49 ans | | | 0,004 | 16 |
| Adultes de 50 ans et plus | | | 0,0041 | 16 |
| Femmes de 13 à 49 ans | 0,0255 | 88 | 0,004 | 16 |

1 DARf de 0,029 mg/kg/j pour les femmes de 13 à 49 ans. Aucun critère d'effet lié à l'exposition alimentaire aiguë n'a été choisi pour la population générale, y compris les nourrissons et les enfants.

2 DJA de 0,025 mg/kg/j applicable pour la population générale et toutes les sous-populations.

# Annexe IV A Résumé des données sur la chimie des résidus dans les aliments

## 1.1 Métabolisme

La base de données sur la chimie des résidus pour le myclobutanil est complète en ce qui concerne les utilisations actuellement homologuées. La nature et la quantité des résidus dans les produits d'origines végétale et animale sont bien comprises si l'on se fonde sur les études du métabolisme acceptables réalisées chez des vaches en lactation et des poules pondeuses, ainsi que sur des pommes et des raisins. Toutefois, une étude acceptable pour une troisième culture distincte pourrait être requise afin d'appuyer d'autres utilisations ou LMR.

### 1.1.1 Métabolisme dans les végétaux

Les études au dossier sur le métabolisme dans les végétaux réalisées sur des pommes et des raisins ainsi que les demandes antérieures ont été examinées et jugées adéquates pour caractériser la nature des résidus dans les végétaux.

Une étude réalisée en serre sur le $^{14}$C RH-3866 (myclobutanil marqué au carbone 14 sur le noyau triazole ou phényle) afin d'évaluer la translocation indique qu'aucune quantité significative de résidus de carbone 14 n'a migrée des feuilles traitées aux racines ou au feuillage dans les plantules de vigne ou de pommiers. En revanche, le RH-3866 dans une solution nutritive a été facilement absorbé par les racines et a migré dans les semis de blé et de raisins.

Le métabolisme a été étudié dans un verger en utilisant le $^{14}$C RH-3866 marqué sur le noyau triazole ou phényle. Dans le cadre de cette étude, des pommiers ont été traités 10 fois, à une dose de 240 g m.a./ha (dose maximale homologuée : 136 g m.a./ha; nombre maximal d'applications par saison : 6), puis des échantillons ont été prélevés au moment de la récolte et soumis à une analyse radio-isotopique. Dans les pommes, les concentrations en résidus mesurées en équivalents RH-3866 étaient de 0,48 ppm (marqué sur le noyau phényle) et de 0,32 ppm (marqué sur le noyau triazole). Les raisins ont été traités sur le terrain de façon similaire, à raison de 5 applications de 50 g m.a./ha (dose maximale homologuée : 80 g m.a./ha; nombre maximal d'applications par saison : 5). Dans les raisins, les concentrations en résidus mesurées en équivalents RH-3866 atteignaient 0,32 ppm (marqué sur le noyau phényle) et 0,24 ppm (marqué sur le noyau triazole).

Dans le cadre d'une étude réalisée en laboratoire sur des plantules de vigne cultivées dans une solution nutritive contenant 3,5 ppm de $^{14}$C RH-3866 (marqué sur le noyau triazole) ou 4,6 ppm de $^{14}$C RH-3866 (marqué sur le noyau phényle), des plants ont été extraits et caractérisés pour déterminer leur contenu en métabolites après 7 et 16 jours d'absorption. On a découvert que les métabolites prédominants étaient le métabolite alcoolique RH-9090, α-(3-hydroxybutyl)-α-(4-chlorophényl)-1*H*-1,2,4-triazole-1-propanenitrile, son produit d'oxydation, le métabolite cétonique RH-9089, α-(butyl-3-one)-α-(4-chlorophényl)-1*H*-1,2,4-triazole-1-propanenitrile et des conjugats glycosidiques.

### 1.1.2 Métabolisme dans le bétail

Des études du métabolisme chez l'animal ont été effectuées sur des vaches en lactation et des poules pondeuses; elles ont été jugées adéquates.

Dans le cadre de l'étude du métabolisme chez la vache, deux vaches ont reçu des doses journalières de 10 ppm de $^{14}$C RH-3866 (marqué sur le noyau triazole ou phényle) pendant 5 jours. Les résultats indiquent que plus de 98 % de la dose récupérée se trouvait dans les matières fécales (~ 34 %) et l'urine (~ 64 %), moins de 0,5 % dans le lait et 1 % dans les tissus.

La radioactivité récupérée dans l'urine était constituée à 31 % d'un dérivé lactone du métabolite alcoolique RH-9090, à 23 % du métabolite RH-9090, à 19 % d'un composé similaire au RH-9090 (portion nitrile oxydée en ester méthylique de l'acide carboxylique), d'un métabolite polaire contenant le noyau chlorophényle, et à 13 % de 4 atomes d'azote et d'un poids moléculaire de 334. Le métabolite diolique RH-294, α-(3,4-dihydroxybutyl)-α-(4-chlorophényl)-1*H*-1,2,4-triazole-1-propanenitrile, a également été détecté, sans être ultérieurement quantifié. Le métabolite d'origine RH-3866 n'a pas été détecté dans l'urine.

Des parties aliquotes radiomarquées du lait des jours 2, 3 et 4 ont été analysées afin de déterminer les métabolites en présence. Aucun RH-3866 n'a été détecté pour ces trois jours. Le métabolite prédominant observé, RH-294, représentait 71 % de la radioactivité récupérée le jour 2 et 61 % de celle récupérée le jour 3. Le jour 4, on a observé que ce même métabolite ne représentait plus que 21 % de la radioactivité, de même qu'une augmentation correspondante des métabolites polaires. La caractérisation des métabolites polaires n'a pas été possible en raison de leurs très faibles concentrations. Une petite quantité du RH-9090 d'origine a été observée les jours 2 et 3, mais aucune le jour 4.

Dans le cadre de l'étude du métabolisme chez les poules pondeuses, 4 groupes de 10 poules ont reçu des doses par voie orale de $^{14}$C RH-3866/RH-9090/RH-9089 (dans des proportions de 45:45:10) pendant 28 jours. Les carbones 3 et 5 ont été marqués sur le noyau triazole. Les concentrations étaient de 1, 3, 10 et 30 ppm. À la concentration de 30 ppm, la quantité de résidus dans les tissus oscillait entre un niveau non détectable et 0,047 ppm, alors que celles dans les œufs se situaient entre 0,059 et 0,126 ppm.

À des fins de caractérisation des métabolites, deux groupes de 3 poules ont reçu des doses orales de $^{14}$C RH-3866 (groupe 1) ou de $^{14}$C RH-9090/RH-9089 (82:18) (groupe 2), pendant 7 jours, à la concentration de 110 ppm. Selon les résultats de l'analyse radio-isotopique, plus de 95 % de la dose totale avait été éliminée dans les excréments. La caractérisation des résidus représentant le reste de la radioactivité (~ 5 %) a révélé que, chez les poules, le RH-9090 est le principal métabolite dans les œufs (groupe 1 : 47 à 55 %; groupe 2 : 58 à 67 %), les organes et les tissus, mais que sont aussi présents en des quantités moindres, le métabolite cétonique RH-9089 (groupe 1 : ~ 21 %; groupe 2 : ~ 10 %), le métabolite diolique RH-294 (~ 15 %), l'hydroxylactone, ainsi qu'une quantité accrue de métabolites polaires.

### 1.1.3 Métabolites du triazole

Tous les fongicides contenant du triazole ont en commun un métabolite issu de la libération du noyau triazole (1,2,4-triazole) par le composé d'origine. Chez les animaux, le noyau triazole est relativement stable et constitue la forme terminale du métabolite. Chez les végétaux, la fraction 1,2,4-triazole peut se conjuguer à la sérine. Cette conjugaison donne lieu à la formation du composé triazol-1-ylalanine, qui peut être oxydé pour former l'acide triazol-1-ylacétique. Chez les végétaux, le triazol-1-ylalanine et l'acide triazol-1-ylacétique sont les principales formes terminales du noyau triazole, même s'il peut subsister du 1,2,4-triazole libre. En partant du fait que, pour la majorité des fongicides contenant du triazole, le degré de formation du 1,2,4-triazole libre dans l'animal et le taux d'oxydation du triazol-1-ylalanine et de l'acide triazol-1-ylacétique dans les végétaux sont relativement faibles, Santé Canada a précédemment conclu que le triazol-1-ylalanine est le seul métabolite du triazole à être réglementé et intégré à l'évaluation du risque d'exposition par le régime alimentaire. Une LMR commune de 2,0 ppm a donc été établie dans tous les produits d'origine végétale. Cependant, compte tenu des propriétés toxicologiques intrinsèques de ce métabolite, la chimie de ses résidus et les risques pour la santé humaine liés (résultant de l'utilisation de tous les fongicides contenant du triazole homologués) seront évalués séparément. L'évaluation des risques devra être mise à jour chaque fois qu'une nouvelle denrée sera ajoutée aux utilisations existantes des fongicides homologués contenant du triazole ou qu'une demande d'homologation d'un nouveau fongicide contenant du triazole est présentée. Cette approche est conforme à la position de l'EPA sur la question.

### 1.1.4 Définition des résidus

D'après les études du métabolisme effectuées sur des pommes et des raisins aux fins de l'application de la loi et de l'évaluation des risques, le résidu dans les produits d'origine végétale est défini comme le résidu combiné du composé d'origine RH-3866, α-butyl-α-(4-chlorophényl)-1*H*-1,2,4-triazole-1-propanenitrile, des formes libres et conjuguées du métabolite alcoolique RH-9090, α-(3-hydroxybutyl)-α-(4-chlorophényl)-1*H*-1,2,4-triazole-1-propanenitrile, et du métabolite cétonique RH-9089, α-(butyl-3-one)-α-(4-chlorophényl)-1*H*-1,2,4-triazole-1-propanenitrile.

Le résidu dans les produits d'origine animale a été défini comme le résidu combiné du composé d'origine RH-3866, α-butyl-α-(4-chlorophényl)-1*H*-1,2,4-triazole-1-propanenitrile, du métabolite alcoolique RH-9090, α-(3-hydroxybutyl)-α-(4-chlorophényl)-1*H*-1,2,4-triazole-1-propanenitrile, du métabolite cétonique RH-9089, α-(butyl-3-one)-α-(4-chlorophényl)-1*H*-1,2,4-triazole-1-propanenitrile, et d'un troisième métabolite nommé α-(4-chlorophényl)-α-(2-formyléthyl)-1*H*-1,2,4-triazole-1-propanenitrile. Cependant, d'après les études à l'appui, le troisième métabolite devrait en fait être le métabolite diolique RH-294, α-(3,4-dihydroxybutyl)-α-(4-chlorophényl)-1*H*-1,2,4-triazole-1-propanenitrile, dont le nom du Chemical Abstracts Service est α-(3,4-dihydroxybutyl)-α-(4-chlorophényl)-1*H*-1,2,4-triazole-1-propanenitrile. Les études de métabolisme à l'appui indiquent que le diol semble être un composé stable, et des méthodes d'analyse ont été élaborées pour sa quantification aux fins de l'évaluation des risques et de l'application de la loi. Cette définition du résidu (avec le diol au lieu de l'aldéhyde) est conforme à celle de l'EPA, même si cette agence américaine n'inclut pas le métabolite cétonique dans sa définition du résidu. Il est donc recommandé que le composé α-(4-chlorophényl)-α-

(2-formyléthyl)-1*H*-1,2,4-triazole-1-propanenitrile figurant sur la *Liste des limites maximales de résidus réglementées en vertu de la Loi sur les produits antiparasitaires* de Santé Canada, à la page Web intitulée Limites maximales de résidus pour pesticides, soit remplacé par le métabolite α-(3,4-dihydroxybutyl)-α-(4-chlorophényl)-1*H*-1,2,4-triazole-1-propanenitrile.

## 1.2 Méthodes d'analyse

### 1.2.1 Méthode d'analyse pour les essais contrôlés sur les résidus

**Végétaux** – Plusieurs méthodes d'analyse ont été mises au point. Les méthodes d'analyse au dossier ont déjà été revues. La quantification des résidus de myclobutanil (RH-3866) et de ses métabolites (RH-9089 et RH-9090) dans les végétaux est réalisée par diverses méthodes : chromatographie en phase gazeuse (CPG), chromatographie en phase liquide (CPL), chromatographie en phase liquide à haute performance avec détection par capture d'électrons (CPLHP-DCE), chromatographie en phase liquide à haute performance avec détecteur azote-phospore (CPLHP-DAP, aussi appelé détecteur thermo-ionique ou DTI), avec discriminateur de masse (DDM) ou par couplage spectrométrie de masse et chromatographie en phase liquide haute performance (CPLHP-SM). Les méthodes 310-83-23 (CPG-DCE), 310-84-13 (CPG-DCE), 310-84-27 (CPL-DCE ou DAP [syn. : DTI]), 34S-88-10 (CPG-DCE ou DAP), E4-10-230 (CPG-DDM), E4-10-671 (CPG-DSM), E3-03-171 (CPG-SM ou CPL-SM), E6-03-061B (CPLHP-DDM) et GRM 03,01 (CPH-SM/SM) ont été jugées adéquates pour recueillir les données en appui à la détermination des LMR dans et sur différentes cultures, et leurs fractions transformées. La méthode 34S-88-10 mesure les résidus totaux de myclobutanil dans des matrices végétales. Brièvement, cette méthode consiste en l'extraction d'échantillons avec du méthanol acidifié. Les conjugats RH-9090 en présence sont hydrolysés en alcool RH-9090 pendant l'extraction. L'extrait est ensuite rendu basique par l'ajout d'hydroxyde de sodium. Les résidus de RH-9089 (cétone) sont convertis en RH-9090 (alcool) à la suite d'une réduction par borohydrure de sodium. Le mélange ainsi obtenu est lavé deux fois et extrait au dichlorométhane. L'échantillon est ensuite nettoyé par chromatographie d'affinité en utilisant Chekex 100 Fe++ suivi d'une seconde extraction au dichlorométhane. Le nettoyage d'autres échantillons est facilité par colonne de chromatographie Bio-Sil A. Les résidus de RH-3866 et RH-9090 sont caractérisés par CPG-DAP et par CPG-DCE, respectivement. Les examens antérieurs des données sur les résidus, l'enrichissement, les données de contrôle et les chromatogrammes présentés montrent que la sensibilité de la méthode se situe dans la plage de 0,01 à 0,03 ppm pour le myclobutanil et ses métabolites alcooliques dans différentes cultures.

**Animaux** – Les méthodes d'analyse versées au dossier ont déjà été évaluées. Les méthodes 310-84-13 et 31S-87-02 (CPG-DCE) ont été jugées adéquates pour la caractérisation des résidus du composé d'origine RH-3866 et de ses métabolites RH-9090 et RH-294 (lait seulement) dans différentes matrices animales. En outre, les méthodes 34S-88-22, 34S-88-15, 31S-87-02 et 34S-88-21 ont été examinées par l'EPA et soumises pour publication dans le volume II du Pesticide Analytical Manual.

### 1.2.2 Méthodes d'analyse à des fins d'application de la loi

**Végétaux** – La méthode 34S-88-10 au dossier a été examinée et acceptée en tant que méthode d'analyse à des fins d'application de la loi dans les matrices végétales. Comme mentionné précédemment, la méthode par CPG permet de détecter la présence de résidus du composé d'origine RH-3866 et de ses métabolites RH-9090 (libres et liés) et RH-9089 (converti en RH-9090) à une limite de quantification de l'ordre de 0,01 à 0,03 ppm. Cette méthode a été validée avec succès par la Health Effects Division de l'EPA, puis soumise à la Food and Drug Administration pour être ajoutée au volume II du Pesticide Analytical Manual. De plus, la méthode 310-84-27 de la société Rohm and Haas a été inscrite dans le répertoire Residue Analytical Methods en attendant son ajout au volume II du Pesticide Analytical Manual. Cette méthode mesure les résidus du composé d'origine RH-3866 et de son métabolite alcoolique RH-9090 dans les pommes, à une limite de quantification estimative de 0,5 ppm.

**Animaux** – Les méthodes 310-84-13 et 31S-87-02 de la société Rohm and Haas ont été examinées et jugées adéquates comme méthodes d'analyse à des fins d'application de la loi dans des matrices animales. En outre, les méthodes 31S-87-02, 34S-88-15 et 31S-87-09 de cette même société ont été répertoriées dans le Residue Analytical Methods en attendant leur ajout au volume II du Pesticide Analytical Manual. La méthode 31S-87-02 mesure le composé d'origine RH-3866 et son métabolite diolique RH-294 dans le lait, à une limite de quantification de 0,05 ppm. Le métabolite alcoolique RH-9090 (y compris le métabolite cétonique RH-9089, après sa conversion en alcool) dans le lait et le foie de bœuf est mesuré par les méthodes 34S-88-15 (lait seulement) et 310-87-09.

### 1.2.3 Validation par un laboratoire indépendant de la méthode

**Végétaux** – La méthode 310-84-13 (CPG-DCE ou CPG-DAP) et la méthode GRM 03.01 (CPL-SM/SM) soumises aux fins d'analyse des produits d'origine végétale et des fractions transformées ont été étudiées précédemment et jugées adéquatement validées par un laboratoire indépendant. Quant à la méthode 34S-88-10, elle a été validée avec succès par l'EPA (consulter la section 1.2.2. Méthodes d'analyse à des fins d'application de la loi, plus haut).

**Animaux** – Comme les méthodes 31S-87-02, 34S-88-15 et 31S-87-09 sont répertoriées dans le Residue Analytical Methods, elles peuvent dès lors être considérées comme ayant été validées par un laboratoire indépendant. La méthode 31S-87-02 mesure le composé d'origine RH-3866 et le métabolite diolique RH-294 dans le lait à une limite de quantification de 0,05 ppm. Le métabolite alcoolique RH-9090 (y compris le métabolite cétonique RH-9089, après sa conversion en alcool) dans le lait et le foie de bœuf est mesuré à l'aide des méthodes d'analyse 34S-88-15 (lait seulement) et 310-87-09.

### 1.2.4 Évaluation de la méthode d'analyse de plusieurs résidus

Trois méthodes d'analyse de plusieurs résidus au dossier (méthodes MRM-1 [CPG-SM], DFG S19 [CPG-DCE] et 34S-88-21 [CPG-DCE]) ont été examinées précédemment et jugées adéquates à des fins d'application de la loi. En outre, la base de donnée PESTDATA (10/99) de la Food and Drug Administration (annexe I du volume I du Pesticide Analytical Manual) indique que les résidus du composé d'origine myclobutanil sont récupérés adéquatement (plus de 80 %) à l'aide de la méthode d'analyse de plusieurs résidus, section 302 (méthode de Luke; protocole D), mais qu'ils ne le sont pas lorsque les méthodes d'analyse de plusieurs résidus des sections 303 (méthode de Mills, Onley et Gaither; protocole E, aliments sans gras) et 304 (méthode de Mills; protocole E, aliments gras) sont utilisées. Le taux de récupération des résidus du métabolite RH-9090 est faible (30 à 55 %) lorsque la méthode d'analyse de plusieurs résidus de la section 302 est utilisée (méthode de Luke; protocole D), et le métabolite n'est pas récupéré à l'aide de la méthode d'analyse de plusieurs résidus des sections 303 (méthode de Mills, Onley et Gaither; protocole E, aliments sans gras) et 304 (méthode de Mills; protocole E, aliments gras).

### 1.2.5 Stabilité à l'entreposage des solutions de travail

Le dossier ne contient aucune donnée sur la stabilité à l'entreposage des solutions de travail. Le titulaire a remédié à cette lacune en présentant une demande d'exemption relative à la présentation de ces données, en expliquant ce qui suit « Les normes d'étalonnage et d'enrichissement des solutions utilisées dans de nombreuses études de validation des méthodes d'analyse appuient en soi la stabilité à l'entreposage. Aucun changement n'a en outre été observé dans la réponse, que ce soit pour le myclobutanil ou le métabolite alcoolique RH-9090. Le plus souvent, les extraits d'échantillons étaient analysés dans les 24 heures suivant l'extraction, ce qui explique qu'aucune donnée sur la stabilité à l'entreposage des échantillons dans les solvants d'extraction n'ait été fournie. Par ailleurs, compte tenu de la nature chimique du myclobutanil, il est très peu probable qu'il se soit montré instable dans les solvants utilisés lors de l'analyse des résidus ». Étant donné que les courbes standard journalières, les échantillons dopés et les échantillons dopés vieillis quotidiens indiquaient que les résidus de myclobutanil et le métabolite RH-9090 étaient stables, l'ARLA a accepté ces explications et a conclu que la stabilité du composé d'origine myclobutanil et du métabolite RH-9090 dans les solutions de travail est adéquate.

## 1.3 Résidus dans les aliments

### 1.3.1 Stabilité à l'entreposage dans un congélateur

Les essais au dossier sur la stabilité à l'entreposage dans un congélateur ont été évalués antérieurement pour les pommes, les raisins, les asperges, les poivrons, les amandes et les produits du bétail. Ils ont été jugés adéquats et suffisamment représentatifs pour englober tous les produits traités. Il a été constaté, par exemple, que les résidus de myclobutanil et ses métabolites restent stables dans les pommes et les raisins pendant une période allant jusqu'à deux ans dans des conditions de congélation. Les essais sur la stabilité à l'entreposage dans un congélateur réalisés pour l'utilisation après la récolte du myclobutanil sur les bananes importées ont été jugés suffisants pour satisfaire l'exigence liée à la stabilité à l'entreposage. Les études

parallèles sur la stabilité à l'entreposage dans un congélateur présentées dans le cadre d'essais contrôlés sur des abricots, des mûres et des framboises, des gadelles et des cassis, des cenelles, des prunes et des prunes à pruneaux et des tomates de grande culture ont été jugées acceptables.

### 1.3.2 Étude sur la dissipation des résidus

Les études au dossier sur la dissipation des résidus ont déjà été évaluées antérieurement pour les pommes, les cantaloups, les cerises, les concombres, les raisins, les pêches, les poivrons, les fraises, les amélanches, les courges d'été, les mûres et framboises du sous-groupe de cultures 13A, les gadelles et cassis ainsi que les tomates. Ces études ont montré que les résidus se dissipent avec le temps. Elles ont été jugées adéquates pour appuyer les délais d'attente avant récolte établis, tels qu'ils sont précisés sur les étiquettes.

### 1.3.3 Essais sur les cultures de rotation en milieu isolé

Une étude sur les cultures de rotation en milieu isolé réalisée à l'extérieur soumise à l'EPA aux fins d'examen a été versée au dossier. Cette étude visait à déterminer la nature et la quantité de résidus dérivés du $^{14}$C RH-3866 absorbée dans les cultures de rotation plantées à différents intervalles de temps dans un sol traité avec du $^{14}$C RH-3866. Le $^{14}$C RH-3866 utilisé a été uniformément marqué au $^{14}$C dans le noyau aromatique de la molécule. Le sol a été traité 3 fois à une dose approximative de 224 g m.a./ha, soit une dose saisonnière totalisant 672 g m.a./ha. Au Canada, le myclobutanil (dans une seule formulation) est généralement employé à une dose de 136 g m.a./ha (sauf sur les raisins : 80 g m.a./ha), à raison de 2 à 6 applications par saison. Une culture feuillée (laitue ou moutarde), une culture de légumes-racines (radis blanc ou navet) et une culture de petites céréales (sorgho ou blé) ont été semées dans un sol à intervalles de 30, 120, 210 et 365 jours après la dernière application. Du soja, une culture supplémentaire largement utilisée en rotation, a aussi été semé à 30, 210 et 365 jours d'intervalle. Tous les échantillons de culture et de sol ont été soumis à des essais de combustion afin de déterminer leur concentration en résidus radioactifs totaux (RRT). Les cultures contenant des concentrations significatives de RRT (équivalents de $^{14}$C RH-3866 $\geq$ 0,010 ppm) ont été extraites. Les résidus extractibles présentant des concentrations en RRT $\geq$ 0,010 ppm ont été analysés par chromatographie liquide haute performance en phase inverse (CLHP-PI), en conjonction avec un comptage par scintillation en milieu liquide (CSML), afin de déterminer leur composition en produits. En règle générale, les RRT moyens mesurés dans les échantillons de cultures (à maturité ou en maturation) plantées dans un sol traité au $^{14}$C RH-3866 diminuent de façon significative lorsque le délai avant la plantation est augmenté. Les résultats ont révélé la présence d'un certain nombre de produits chimiques, dont le composé d'origine (RH-3866), un métabolite alcoolique (RH-9090), des quantités à l'état de traces d'un métabolite cétonique (RH-9089) et des métabolites polaires à élution précoce. Un certain nombre de constituants mineurs variés ont également été détectés, mais uniquement dans quelques-uns des extraits de cultures. Le RH-3866 a contribué de manière importante aux concentrations en RRT observées 30 jours après la dernière application, mais la concentration de RH-3866 s'est abaissée à 120 jours après la dernière application et, à 210 jours après la dernière application, elle était inférieure à 0,010 ppm.

Des échantillons supplémentaires de paille et de fourrage vert de soya, qui contenaient les plus fortes concentrations de RRT, ont été prélevés 30 jours après la dernière application, puis les résidus dans les extraits ont été caractérisés en détail. RH-3866, RH-9090 et des métabolites polaires non identifiés ont été isolés et purifiés par CLHP-PI et chromatographie sur couche mince en phase normale (CCM-PN). La présence de RH-3866 et de RH-9090 a été confirmée par chromatographie en phase liquide avec spectrométrie de masse (CPL-SM), par comparaison avec des étalons connus. La principale fraction polaire dans le fourrage vert de soja, identifiée par CPL-SM et chromatographie en phase liquide avec spectrométrie de masse en tandem (CPL-SM/SM), s'est avérée être un mélange d'un conjugat glycosidique mineur et d'un conjugat glycosidique majeur du RH-9090. L'analyse expérimentale d'un autre métabolite mineur dans la paille de soja (7,74 % des RRT ou 0,018 ppm) a révélé qu'il s'agissait du métabolite acide dicarboxylique de RH-3866. Les tentatives de libération des résidus liés dans les solides après l'extraction de paille de soja prélevés 30 jours après la dernière application en utilisant des enzymes (cellulase et protéase) ont abouti à la solubilisation d'une quantité modeste de RRT. L'hydrolyse acide en ordre séquentiel (par HCl 1N et 6N) et basique (par hydroxyde de sodium 6N) a été un succès. L'analyse par CLHP-PI des résidus libérés par hydrolyse acide a indiqué la présence prédominante de résidus polaires, de même que des concentrations à l'état de traces de RH-3866.

Un certain nombre d'échantillons de végétaux ont été analysés à l'aide de la méthode d'analyse des résidus totaux 34S-88-10 de la société Rohm et Haas (consulter la section 1.2 Méthodes d'analyse), avec une limite de quantification de 0,010 ppm.

Une bonne corrélation a pu être observée entre les résultats obtenus avec cette méthode et les résultats de la radiochromatographie obtenus pour RH-3866, en revanche, pour le métabolite RH-9090, cette même méthode n'a fonctionné que sur un nombre limité de cultures. Pour ce qui est du RH-3866, cette méthode devrait être acceptable comme méthode d'analyse des résidus dans les cultures de rotation d'une vaste gamme de cultures, mais pas pour les résidus de RH-9090. La nature des résidus dans les cultures de rotation est essentiellement la même que celle observée dans le cadre des études du métabolisme chez les végétaux, et elle est bien comprise. L'étude satisfait les exigences en matière de données du code de données 7.4.3 (Essai sur les cultures de rotation en milieu isolé). Ces données montrent que les concentrations de résidus de myclobutanil et de son métabolite alcoolique sont inférieures à 0,01 ppm dans la laitue et le blé (délai avant la plantation = 120 j) ainsi que dans les radis et le soja (délai avant la plantation = 210 j). Par conséquent, d'après les *Lignes directrices sur les résidus chimiques*, les résultats de cette étude appuient l'établissement des délais avant la plantation pour le myclobutanil précisés au tableau 1, ci-dessous.

**Tableau 1 Délais avant la plantation**

| Culture | Délai avant la plantation ou nombre de jours après la dernière application |
|---|---|
| Légumes-feuilles | 120 |
| Légumes-racines | 210 |
| Petites céréales | 120 |
| Toutes les autres cultures | 210 |

### 1.3.4 Essai sur des cultures de rotation au champ

Dans le cadre de l'essai sur des cultures de rotation au champ en milieu isolé, la concentration des résidus combinés de myclobutanil et de ses métabolites était inférieure à 0,01 ppm dans et sur tous les produits à l'essai, aux délais avant la plantation de 210 et 365 jours. C'est pourquoi des essais limités au champ sur des cultures de rotation ne sont pas exigés et qu'il n'est pas non plus nécessaire d'établir des LMR pour les denrées issus des cultures de rotation. D'après ces données, un délai avant la plantation de 120 jours pour les légumes-feuilles et les cultures céréalières ainsi qu'un délai avant la plantation de 210 jours pour les légumes-racines et toutes les autres cultures sont recommandés.

### 1.3.5 Denrées transformées destinées à la consommation humaine ou animale

Les études au dossier sur la transformation ont été examinées antérieurement pour les pommes, les raisins, les prunes et les pruneaux. Les facteurs de transformation et les LMR pour les denrées transformées ont été établis. Les données sur la transformation issues de la Réunion conjointe de l'Organisation des Nations Unies pour l'alimentation et l'agriculture et de l'Organisation mondiale de la Santé sur les résidus de pesticides (1997) ainsi que de l'EPA ont été utilisées pour estimer les facteurs de transformation et les LMR sur de la pâte et de la purée de tomates. Aucune concentration du résidu n'a été observée dans le jus de tomates et les tomates en conserve.

### 1.3.6 Données sur les résidus dans les cultures utilisées pour nourrir le bétail

Parmi les utilisations domestiques homologuées sur des cultures au Canada, seules les pommes peuvent être utilisées comme aliment destiné à la fois à la consommation humaine (fruits) et à la consommation animale (marc humide). Les codes de données 7.4.1 et 7.4.5 ont été respectivement utilisés pour l'examen des données sur les résidus pour les pommes à l'état brut et en denrées transformées. Parmi les produits d'importation, les amandes (coques) et le coton (graines non délintées, sous-produits d'égrenage du coton, tourteaux et écales) peuvent être utilisés pour la consommation animale. L'EPA signale un seuil de tolérance de 2,0 ppm pour les écales d'amandes et de 0,02 ppm pour les graines de coton non délintées.

### 1.3.7 Données sur les résidus dans le bétail, la volaille, les œufs et le lait

Les études sur l'alimentation des animaux portant sur des vaches en lactation et des poules pondeuses ont été examinées précédemment. Ces études ont été jugées adéquates pour déterminer les concentrations du myclobutanil et de ses métabolites dans les produits d'origine animale. Des LMR sont actuellement fixées pour les matrices animales.

# Annexe IV B Renseignements complémentaires en ce qui concerne les limites maximales de résidus — Conjoncture internationale et répercussions commerciales

Les LMR peuvent varier d'un pays à l'autre pour un certain nombre de raisons, notamment les différences entre les profils d'emploi des pesticides et entre les emplacements où se déroulent les essais sur le terrain utilisés pour générer les données sur les résidus chimiques. Pour les denrées destinées à la consommation animale, les écarts entre les LMR peuvent être attribuables à des différences en ce qui a trait aux produits utilisés pour l'alimentation du bétail et aux pratiques.

Aux États-Unis, le myclobutanil est homologué à des fins d'utilisation sur une grande variété de cultures (et de produits d'importation), y compris les légumes-racines et les légumes-tubercules (groupe 1), les feuilles de légumes-racines et de légumes-tubercules (groupe 2), les légumes-feuilles (groupe 4), les légumes-feuilles du genre *Brassica* (groupe 5), les graines vertes ou sèches de légumineuses (groupe 6), les feuilles de légumineuses (groupe 7), les légumes-fruits (groupe 8), les cucurbitacées (groupe 9), les fruits à noyau (groupe 12), les mûres et framboises (sous-groupe 13A), les céréales (groupe 15), le fourrage (vert ou sec) et la paille des céréales (groupe 16), les amandes, les pommes, les artichauts, les asperges, les bananes, le coton, les gadelles, les cassis, les groseilles, les raisins, le houblon, la menthe poivrée, la menthe à épis, les fraises, les cenelles, les papayes, la coriandre, les sapotilles noires, les canistels, les sapotes, les mangues, les sapotilles, les caïmites, les plantes ornementales et le gazon, Le profil d'emploi du myclobutanil varie entre 33,6 g m.a./ha (mûres et framboises, 4 applications/saison, 10 à 14 jours entre les applications, sans délai d'attente avant récolte) et 280 g m.a./ha (papayes, 8 applications/saison, 13 à 15 jours entre le applications, sans délai d'attente avant récolte).

Aucune révision des LMR fixées pour le myclobutanil en application de la *Loi sur les produits antiparasitaires* n'est requise dans le cadre du présent processus de réévaluation.

**Tableau 1 Myclobutanil : limites maximales de résidus au Canada, seuils de tolérance aux États-Unis et limites maximales de résidus du Codex**

| Denrées | LMR fixées en vigueur au Canada (ppm) | Seuils de tolérance en vigueur ou réévalués aux États-Unis (ppm) | LMR du Codex (ppm) |
|---|---|---|---|
| Amandes | 0,1 | 0,1 | – |
| Écales d'amandes | – | 2,0 | – |
| [2]Denrées animales, autres que les graminées (groupe 18*) | – | 0,03 | – |
| Pommes | 0,5 | 0,5 | 0,5 |
| Marc sec de pommes | – | 5,0 | – |
| Marc humide de pommes | – | 5,0 | – |
| Abricots | 1,4 | 2,0 | 2,0 |
| Fond d'artichauts | – | 0,9 | – |
| Asperges | 0,02 | 0,02 | – |
| Bananes | 2,0 | 4,0 | 2,0 |
| Haricots mange-tout | – | 1,0 | – |
| [2]Mûres et framboises, cultures du sous-groupe 13A (tout cultivar de mûres et framboises) | 1,2 | 2,0 | – |
| Canistel | – | 3,0 | – |
| Gras de bovin | 0,05 | 0,05 | – |

| Denrées | LMR fixées en vigueur au Canada (ppm) | Seuils de tolérance en vigueur ou réévalués aux États-Unis (ppm) | LMR du Codex (ppm) |
|---|---|---|---|
| Foie de bovin | 0,3 | 1,0 | – |
| Viande de bovin | 0,05 | 0,1 | 0,01** |
| Sous-produits de viande de bovin (sauf le foie) | 0,05 | 0,2 | 0,01** |
| Cerises | 1,0 | 5,0 | 2,0 |
| Cerises séchées | 4,0 | – | – |
| Feuilles de coriandre | – | 9,0 | – |
| Graines de coton non délintées | – | 0,02 | – |
| Pommettes | – | – | 0,5 |
| Gadelles et cassis | 3,0 | 3,0 | 0,5 |
| Œufs | 0,02 | 0,02 | 0,01** |
| [2]Fruits à noyau (groupe 12) | – | 2,0 (sauf les cerises) | 2,0 (sauf les prunes) |
| Gras de chèvre | 0,05 | 0,05 | – |
| Foie de chèvre | 0,3 | 1,0 | – |
| Viande de chèvre | 0,05 | 0,1 | – |
| Sous-produits de viande de chèvre (sauf le foie) | 0,05 | 0,2 | – |
| Gadelles et cassis | – | 2,0 | – |
| Céréales, fractions aspirées | – | 35 | – |
| [2]Céréales, fourrage (vert et sec) et paille (groupe 16*) | – | 0,03 | – |
| [2]Céréales (groupe 15*) | – | 0,03 | – |
| Raisins | 1,0 | 1,0 | 1,0 |
| Marc sec de raisins | – | 10,0 | – |
| Marc humide de raisins | – | 10,0 | – |
| Raisins secs | 10,0 | 10,0 | – |
| Raisins, déchets de raisins secs | – | 25,0 | – |
| Gras de porc | 0,05 | 0,05 | – |
| Foie de porc | 0,3 | 1,0 | – |
| Viande de porc | 0,05 | 0,1 | – |
| Sous-produits de viande de porc (sauf le foie) | 0,05 | 0,2 | – |
| Cônes séchés de houblon* | – | 10,0 | 2,0 |
| Gras de cheval | 0,05 | 0,05 | – |
| Foie de cheval | 0,3 | 1,0 | – |
| Viande de cheval | 0,05 | 0,1 | – |
| Sous-produits de viande de cheval (sauf le foie) | 0,05 | 0,2 | – |
| [2]Légumes-feuilles du sous-groupe 4A (sauf les épinards) | – | 9,0 | – |
| Nèfles du Japon | – | – | 0,5 |
| Mangues | – | 3,0 | – |
| Cenelles | 0,5 | 0,7 | 0,5 |
| Lait | 0,05 | 0,2 | 0,01** |
| Nectarines | 1,0 | 2,0 | 2,0 |
| Nectarines séchées | 7,0 | – | – |
| Okras | – | 4,0 | – |
| Papayes | – | 3,0 | – |
| Pêches | 1,0 | 2,0 | 2,0 |
| Pêches, séchées | 7,0 | – | – |
| Poires | – | – | 0,5 |
| Poivrons | 1,0 | 4,0 | – |
| Feuilles de menthe poivrée | – | 3,0 | – |
| Prunes | 2,0 | 2,0 | 0,2 |
| Prunes et prunes à pruneaux séchées | 8,0 | 8,0 | – |
| Gras de volaille | 0,02 | 0,02 | 0,01** |
| Viande de volaille | 0,02 | 0,02 | 0,01** |
| Sous-produits de viande de volaille | 0,02 | 0,02 | 0,01** |
| Prunes à pruneaux | – | – | 0,5 |

| Denrées | LMR fixées en vigueur au Canada (ppm) | Seuils de tolérance en vigueur ou réévalués aux États-Unis (ppm) | LMR du Codex (ppm) |
|---|---|---|---|
| Coings | – | – | 0,5 |
| Sapotilles | – | 3,0 | – |
| Sapotilles noires | – | 3,0 | – |
| Sapotes | – | 3,0 | – |
| Amélanches | 0,07 | – | – |
| Gras de mouton | 0,05 | 0,05 | – |
| Foie de mouton | 0,3 | 1,0 | – |
| Viande de mouton | 0,05 | 0,1 | – |
| Sous-produits de viande de mouton (sauf le foie) | 0,05 | 0,2 | – |
| Fourrage vert de soja | – | 3,5 | – |
| Foin de soja | – | 15,0 | – |
| Huile raffinée de soja | – | 0,4 | – |
| Graines de soja | – | 0,25 | – |
| Feuilles de menthe à épis | – | 3,0 | – |
| Caïmites | – | 3,0 | – |
| Fraises | 0,5 | 0,5 | 1,0 |
| Tomates | 0,3 | 0,3 | 0,3 |
| Purée de tomates | 0,5 | 0,5 | – |
| Pâte de tomates | 1,0 | 1,0 | – |
| [2]Légumes-feuilles, genre *Brassica* (groupe 5*) | – | 0,03 | – |
| [2]Légumes - cucurbitacées, groupe 9 : concombres, pommes de merveille, melons amers, margoses amères, cantaloups, melons Casaba, margoses à piquants, courges circuses, melons d'eau à confire, melons Crenshaw, chayottes (fruit), melons Golden Pershaw, gourdes comestibles, melons Honey Ball, melons miel Honeydew, melons chito, melons de Perse, melons-ananas, citrouilles, melons Santa Claus, courges d'été, pastèques, courges d'hiver, melons-serpents | 0,3 | 0,2 | – |
| [2]Feuilles de légumineuses (groupe 7*) | – | 1,0 (expiration : 31 décembre 2009) | – |
| [2]Légumes-fruits, autres que les tomates (groupe 8) | – | 4,0 | – |
| [2]Légumes-feuilles, autres que ceux du genre *Brassica* (groupe 4*) | – | 0,03 | – |
| [2]Feuilles de légumes-racines et de légumes-tubercules, (groupe 2*) | – | 0,03 | - |
| [2]Légumineuses (groupe 6*) | – | 1,0 (expiration : 31 décembre 2009) | - |
| [2]Légumes-racines et légumes-tubercules (groupe 1*) | – | 0,03 | – |

[1] ppm : partie par million (mesure équivalente aux mg/kg)
[2] LMR/seuils de tolérance applicables à un groupe de cultures
* Seuil de tolérance aux États-Unis : limite fondée sur le composé d'origine uniquement.
** À la limite de détermination ou aux environs.
Les LMR fixées au Canada sont affichées sur la page Web Limites maximales de résidus pour pesticides.
Les seuils de tolérances des États-Unis sont accessibles à l'adresse : http ://ecfr.gpoaccess.gov (titre 40, partie 180).
Les LMR du Codex peuvent être consultées à l'adresse www.codexalimentarius.net/mrls/pestdes/jsp/pest_q-f.jsp.

Il existe des différences entre la définition du résidu du Canada, des États-Unis et du Codex. Aux États-Unis, la définition du résidu dans les produits d'origines végétale et animale (à l'exception du lait) englobe le composé d'origine RH-3866 et le métabolite alcoolique RH-9090 (libre et lié). Dans le lait, les résidus comprennent le composé d'origine RH-3866, le métabolite alcoolique RH-9090 (libre et lié) et le métabolite diolique RH-294. Par conséquent, aux États-Unis, le métabolite cétonique RH-9089 n'est pas compris dans la définition du résidu. Cependant, les concentrations fixées pour les résidus au Canada et aux États-Unis devraient être

comparables, puisque les méthodes utilisées pour l'analyse des « résidus totaux », qui consistent à convertir la cétone en alcool durant les opérations précédant la quantification, sont les mêmes. Dans le Codex, la définition du résidu n'inclut que le composé d'origine.

**Tableau 2 Définition du résidu à des fins d'application de la loi, au Canada et ailleurs**

| Autorité | Définition du résidu à des fins d'application de la loi | |
|---|---|---|
| | Végétaux | Animaux |
| Canada | Composé d'origine et ses métabolites alcoolique (libre et lié) et cétonique | Composé d'origine et ses métabolites alcoolique, cétonique et diolique (dans le lait) |
| États-Unis | Composé d'origine et son métabolite alcoolique (libre et lié) | Composé d'origine et ses métabolites alcoolique et diolique (dans le lait) |
| Codex | Composé d'origine uniquement | Composé d'origine uniquement |

# Annexe V Données de surveillance

Les évaluations approfondies des risques alimentaires ont été réalisées en utilisant :

- Les données de surveillance de l'ACIA pour la majorité des produits de consommation, dont les suivants : pommes (fraîches), abricots, artichauts, asperges, bananes, haricots, betteraves, brocoli, choux de Bruxelles, choux, carottes, chou-fleur, céleri, cerises, maïs, concombres, aubergines, endives (à partir de données sur les feuilles de laitue), raisins, laitue, mangues, nectarines, okras (à partir de données sur les tomates), papayes, persil, pois, pêches, poivrons, prunes, pommes de terre, radis, radicchio (à partir de données sur la laitue pommée), framboises, épinards, courge, fraises, patates douces, tomatilles (à partir de données sur les tomates), tomates, pastèques et igname;
- Les données sur les résidus du Pesticide Data Program pour le lait, la compote de pommes et le blé (grain);
- Le pourcentage de la surface cultivée estimé au Canada pour les pommes, les raisins, les fraises, les cerises, les pêches, les nectarines, les tomates, les concombres et les poivrons; le pourcentage de la superficie cultivée est de 100 % pour les produits pour lesquels aucune donnée sur un tel pourcentage n'a pu être trouvée, les produits mélangés et ceux importés de pays autres que les États-Unis;
- Le pourcentage de la superficie cultivée estimé aux États-Unis pour les amandes, les pommes, les abricots, les artichauts, les asperges, les haricots, les mûres, les brocolis, les cantaloups, les choux-fleurs, les cerises, les concombres, les raisins, les nectarines, les pêches, les poires, les poivrons, les pistaches, les prunes à pruneaux, les citrouilles, les framboises, le soja, les courges, les fraises, les betteraves à sucre, les tomates, les noix communes et les pastèques (EPA Memos : DP Num, 348041, A, Grube, 2/28/08; DP Num, 341689, W, Cutchin, 10/1/07; DP Num, 341690, W, Cutchin, 10/2/07); le pourcentage de la superficie cultivée est de 100 % pour les produits pour lesquels aucune donnée sur un tel pourcentage n'a pu être trouvée, les produits mélangés et ceux importés de pays autres que les États-Unis;
- Les statistiques sur les importations (2007) tirées de Statistique Canada (2007) et celles sur le commerce par produit (2007) d'Industrie Canada.

**Tableau 1 Résumé des données de surveillance de l'Agence canadienne d'inspection des aliments et du Pesticide Data Program utilisées pour les évaluations alimentaires**

| Denrée | M[a]/ PM/ NM | Facteur de transformation | Utilisation au Canada? OUI/NON | Source de données | % de cultures traitées[b] | | Période | N[bre] d'éch. | N[bre] d'éch. avec résidus décelés | Taux de résidus décelés (ppm) | Limite de détection (ppm) | % de produits nationaux/ importés[c] | Toxicité aiguë des résidus (ppm) Niveau 1/2 Niveau 3[e] | | Toxicité chronique moyenne des résidus (ppm) |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | | | C | A | | | | | | | | | |
| Pommes fraîches | NM | 1 | OUI | ACIA, produits nationaux | 51 | 51 | 2003 à 2007 | 665 | 0 | n. d.[d] | 0,017 | 70 | 0,5 | FDR numéro 1 | 0,0043 |
| | | | | ACIA, produits importés | 56 | 60 | 2003 à 2007 | 1 695 | 1 | 0,021 | 0,017 | 30 | 0,5 | FDR numéro 2 | 0,0048 |
| Pommes sèches | M | 8 | OUI | ACIA, produits importés | 100 | 100 | 2003 à 2007 | 1 695 | 1 | 0,021 | 0,017 | 100 | 0,5 | FDR numéro 3 | 0,0085 |
| Jus de pommes | PM | 1,3 | OUI | ACIA, produits nationaux | 51 | 51 | 2003 à 2007 | 665 | 0 | n. d. | 0,017 | 49 | 0,5 | FDR numéro 4 | 0,0043 |
| | | | | ACIA, produits importés | 80 | 81 | 2003 à 2007 | 1 695 | 1 | 0,021 | 0,017 | 51 | 0,5 | FDR numéro 5 | 0,0068 |
| Compote de pommes | PM | 1,3 | OUI | ACIA, produits nationaux | 51 | 51 | 2003 à 2007 | 665 | 0 | n. d. | 0,017 | 49 | 0,5 | FDR numéro 6 | 0,0043 |
| | | | | Pesticide Data Program, USDA | 80 | 81 | 2005 à 2007 | 744 | 5 | 0,002 à 0,02 | 0,001 à 0,02 | 51 | 0,5 | FDR numéro 7 | 0,0026 |

| Denrée | M[a]/ PM/ NM | Facteur de transformation | Utilisation au Canada? OUI/NON | Source de données | % de cultures traitées[b] | | Période | N[bre] d'éch. | N[bre] d'éch. avec résidus décelés | Taux de résidus décelés (ppm) | Limite de détection (ppm) | % de produits nationaux/ importés[c] | Toxicité aiguë des résidus (ppm) Niveau 1/2 Niveau 3[e] | | Toxicité chronique moyenne des résidus (ppm) |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | | | C | A | | | | | | | | | |
| Abricots frais | NM | 1 | NON | ACIA, produits nationaux | 28 | 41 | 2003 à 2007 | n. d. | n. d. | n. d. | 0,017 | 22 | 0 | FDR numéro 8 | 0,0037 |
| | | | | ACIA, produits importés | | | 2003 à 2007 | 197 | 4 | 0,012 à 0,165 | 0,017 | 78 | 2 | | |
| Abricots secs | M | 6 | NON | ACIA, produits importés | 100 | 100 | 2003 à 2007 | 197 | 4 | 0,012 à 0,165 | 0,017 | 100 | 2 | FDR numéro 9 | 0,0097 |
| Artichauts frais | NM | 1 | NON | ACIA, produits importés | 58 | 91 | 2003 à 2007 | 154 | 6 | 0,011 à 0,19 | 0,017 | 100 | 0,9 | FDR numéro 10 | 0,0068 |
| Asperges fraîches | NM | 1 | OUI | ACIA, produits nationaux | 26 | 34 | 2003 à 2007 | n. d. | n. d. | n. d. | 0,017 | 19 | 0,02 | FDR numéro 11 | 0,0022 |
| | | | | ACIA, produits importés | | | 2003 à 2007 | 395 | 0 | n. d. | 0,017 | 81 | 0,02 | | |
| Bananes fraîches (y compris les bananes plantains) | NM | 1 | NON | ACIA, produits importés | 100 | 100 | 2003 à 2007 | 818 | 0 | n. d. | 0,017 | 100 | 4,0 | FDR numéro 12 | 0,0085 |
| Haricots frais | PM | 1 | NON | ACIA, produits nationaux | 6 | 7 | 2003 à 2007 | n. d. | n. d. | n. d. | 0,017 | 65 | 0 | FDR numéro 13 | 0,0021 |
| | | | | ACIA, produits importés | | | 2003 à 2007 | 390 | 3 | 0,094 à 0,343 | 0,017 | 35 | 1,0 | | |

| Denrée | M[a]/ PM/ NM | Facteur de transformation | Utilisation au Canada? OUI/NON | Source de données | % de cultures traitées[b] | | Période | N[bre] d'éch. | N[bre] d'éch. avec résidus décelés | Taux de résidus décelés (ppm) | Limite de détection (ppm) | % de produits nationaux/ importés[c] | Toxicité aiguë des résidus (ppm) Niveau 1/2 Niveau 3[e] | | Toxicité chronique moyenne des résidus (ppm) |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | | | C | A | | | | | | | | | |
| Haricots, graines, farine | M | 1 | 1 | ACIA, produits nationaux | 35 | 35 | 2003 à 2007 | n. d. | n. d. | n. d. | 0,017 | 65 | 0 | FDR numéro 14 | 0,0045 |
| | | | | ACIA, produits importés | | | 2003 à 2007 | 390 | 3 | 0,094 à 0,343 | 0,017 | 35 | 1,0 | | |
| Racines de betteraves | NM | 1 | NON | ACIA, produits nationaux | 10 | 10 | 2003 à 2007 | n. d. | n. d. | n. d. | 0,017 | 90 | 0 | FDR numéro 15 | 0,0009 |
| | | | | ACIA, produits importés | | | 2003 à 2007 | 128 | 0 | n. d. | 0,017 | 10 | 0,03 | | |
| Brocolis frais | NM | 1 | NON | ACIA, produits nationaux | 7 | 7 | 2003 à 2007 | n. d. | n. d. | n. d. | 0,017 | 33 | 0 | FDR numéro 16 | 0,0006 |
| | | | | ACIA, produits importés | | | 2003 à 2007 | 590 | 0 | n. d. | 0,017 | 67 | 0,03 | | |
| Choux de Bruxelles | NM | 1 | NON | ACIA, produits nationaux | 46 | 46 | 2003 à 2007 | n. d. | n. d. | n. d. | 0,017 | 54 | 0 | FDR numéro 17 | 0,0039 |
| | | | | ACIA, produits importés | | | 2003 à 2007 | 231 | 0 | n. d. | 0,017 | 46 | 0,03 | | |

| Denrée | M[a]/ PM/ NM | Facteur de transformation | Utilisation au Canada? OUI/NON | Source de données | % de cultures traitées[b] | | Période | N[bre] d'éch. | N[bre] d'éch. avec résidus décelés | Taux de résidus décelés (ppm) | Limite de détection (ppm) | % de produits nationaux/ importés[c] | Toxicité aiguë des résidus (ppm) Niveau 1/2 Niveau 3[e] | | Toxicité chronique moyenne des résidus (ppm) |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | | | C | A | | | | | | | | | |
| Chou frais | NM | 1 | NON | ACIA, produits nationaux | 0 | 0 | 2003 à 2007 | 196 | 0 | n. d. | 0,017 | 25 | 0 | FDR numéro 18 | 0 |
| | | | | ACIA, produits importés | 100 | 100 | 2003 à 2007 | 425 | 0 | n. d. | 0,017 | 75 | 0,03 | FDR numéro 19 | 0,0085 |
| Chou chinois frais | NM | 1 | NON | ACIA, produits importés | 100 | 100 | 2003 à 2007 | 109 | 0 | n. d. | 0,017 | 100 | 0,03 | FDR numéro 20 | 0,0085 |
| Carottes fraîches | NM | 1 | NON | ACIA, produits nationaux | 0 | 0 | 2003 à 2007 | 215 | 0 | n. d. | 0,017 | 70 | 0 | FDR numéro 21 | 0 |
| | | | | ACIA, produits importés | 100 | 100 | 2003 à 2007 | 823 | 6 | 0,026 à 0,15 | 0,017 | 30 | 0,03 | FDR numéro 22 | 0,0089 |
| Chou-fleur frais | NM | 1 | NON | ACIA, produits nationaux | 4 | 4 | 2003 à 2007 | n. d. | n. d. | n. d. | 0,017 | 37 | 0 | FDR numéro 23 | 0,0003 |
| | | | | CFIA, produits importés | | | 2003 à 2007 | 470 | 0 | n. d. | 0,017 | 63 | 0,03 | | |
| Céleri frais | NM | 1 | NON | ACIA, produits nationaux | 72 | 72 | 2003 à 2007 | n. d. | n. d. | n. d. | 0,017 | 28 | 0 | FDR numéro 24 | 0,0061 |
| | | | | ACIA, produits importés | | | 2003 à 2007 | 662 | 0 | n. d. | 0,017 | 72 | 0,03 | | |

| Denrée | M[a]/ PM/ NM | Facteur de transformation | Utilisation au Canada? OUI/NON | Source de données | % de cultures traitées[b] | | Période | N[bre] d'éch. | N[bre] d'éch. avec résidus décelés | Taux de résidus décelés (ppm) | Limite de détection (ppm) | % de produits nationaux/ importés[c] | Toxicité aiguë des résidus (ppm) Niveau 1/2 Niveau 3[e] | | Toxicité chronique moyenne des résidus (ppm) |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | | | C | A | | | | | | | | | |
| Cerises fraîches | PM | 1 | OUI | ACIA, produits nationaux | 76 | 76 | 2003 à 2007 | 68 | 17 | 0,024 à 0,323 | 0,017 | 48 | 5,0 | FDR numéro 25 | 0,03 |
| | | | | ACIA, produits importés | 40 | 49 | 2003 à 2007 | 262 | 13 | 0,02 à 0,184 | 0,017 | 52 | 5,0 | FDR numéro 26 | 0,0054 |
| Maïs sucré frais | NM | 1 | NON | ACIA, produits nationaux | 16 | 16 | 2003 à 2007 | n. d. | n. d. | n. d. | 0,017 | 84 | 0 | FDR numéro 27 | 0,0014 |
| | | | | ACIA, produits importés | | | 2003 à 2007 | 198 | 0 | n. d. | 0,017 | 16 | 0,03 | | |
| Concombres (de serre) | NM | 1 | OUI | ACIA, produits nationaux | 50 | 50 | 2003 à 2007 | 100 | 19 | 0,014 à 0,208 | 0,017 | 81 | 0,3 | FDR numéro 28 | 0,0131 |
| | | | | ACIA, produits importés | 69 | 70 | 2003 à 2007 | 654 | 0 | n. d. | 0,017 | 19 | 0,3 | FDR numéro 29 | 0,0059 |
| Aubergines fraîches | NM | 1 | NON | ACIA, produits nationaux | 61 | 61 | 2003 à 2007 | n. d. | n. d. | n. d. | 0,017 | 39,0 | 0 | FDR numéro 30 | 0,0052 |
| | | | | ACIA, produits importés | | | 2003 à 2007 | 433 | 0 | n. d. | 0,017 | 61,0 | 4 | | |

| Denrée | M[a]/ PM/ NM | Facteur de transformation | Utilisation au Canada? OUI/NON | Source de données | % de cultures traitées[b] | | Période | N[bre] d'éch. | N[bre] d'éch. avec résidus décelés | Taux de résidus décelés (ppm) | Limite de détection (ppm) | % de produits nationaux/ importés[c] | Toxicité aiguë des résidus (ppm) Niveau 1/2 Niveau 3[e] | | Toxicité chronique moyenne des résidus (ppm) |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | | | C | A | | | | | | | | | |
| Raisins frais | PM | 1 | OUI | ACIA, produits nationaux | 49 | 49 | 2003 à 2007 | 42 | 8 | 0,017 à 0,202 | 0,017 | 27 | 1,0 | FDR numéro 31 | 0,018 |
| | | | | ACIA, produits importés | 65 | 69 | 2003 à 2007 | 1 502 | 85 | 0,017 à 0,48 | 0,017 | 73 | 1,0 | FDR numéro 32 | 0,0088 |
| Jus de raisins | PM | 1,2 | OUI | ACIA, produits nationaux | 49 | 49 | 2003 à 2007 | 42 | 8 | 0,017 à 0,202 | 0,017 | 3 | 1,0 | FDR numéro 33 | 0,018 |
| | | | | ACIA, produits importés | 58 | 64 | 2003 à 2007 | 1 502 | 85 | 0,017 à 0,48 | 0,017 | 97 | 1,0 | FDR numéro 34 | 0,0082 |
| Feuilles de vigne | PM | 1 | OUI | ACIA, produits nationaux | 49 | 49 | 2003 à 2007 | 42 | 8 | 0,017 à 0,202 | 0,017 | 3 | 1,0 | FDR numéro 35 | 0,018 |
| | | | | ACIA, produits importés | 58 | 64 | 2003 à 2007 | 1 502 | 85 | 0,017 à 0,48 | 0,017 | 97 | 1,0 | FDR numéro 36 | 0,0082 |
| Raisins (vin) | PM | 1 | OUI | ACIA, produits nationaux | 49 | 49 | 2003 à 2007 | 42 | 8 | 0,017 à 0,202 | 0,017 | 25 | 1,0 | FDR numéro 37 | 0,018 |
| | | | | ACIA, produits importés | 91 | 92 | 2003 à 2007 | 1 502 | 85 | 0,017 à 0,48 | 0,017 | 75 | 1,0 | FDR numéro 38 | 0,011 |
| Raisins secs | M | 10 | OUI | ACIA, produits importés | 100 | 100 | 2003 à 2007 | 1 502 | 85 | 0,017 à 0,48 | 0,017 | 100 | 1,0 | FDR numéro 39 | 0,0118 |

| Denrée | M[a]/ PM/ NM | Facteur de transformation | Utilisation au Canada? OUI/NON | Source de données | % de cultures traitées[b] | | Période | N[bre] d'éch. | N[bre] d'éch. avec résidus décelés | Taux de résidus décelés (ppm) | Limite de détection (ppm) | % de produits nationaux/ importés[c] | Toxicité aiguë des résidus (ppm) Niveau 1/2 Niveau 3[e] | | Toxicité chronique moyenne des résidus (ppm) |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | | | C | A | | | | | | | | | |
| Laitue fraîche | NM | 1 | NON | ACIA, produits nationaux | 0 | 0 | 2003 à 2007 | 118 | 0 | n. d. | 0,017 | 22 | 0 | FDR numéro 40 | 0 |
| | | | | ACIA, produits importés | 100 | 100 | 2003 à 2007 | 980 | 0 | n. d. | 0,017 | 78 | 9,0 | FDR numéro 41 | 0,0085 |
| Feuilles de laitue fraîches | PM | 1 | NON | ACIA, produits nationaux | 0 | 0 | 2003 à 2007 | 194 | 0 | n. d. | 0,017 | 22 | 0 | FDR numéro 42 | 0 |
| | | | | ACIA, produits importés | 100 | 100 | 2003 à 2007 | 597 | 0 | n. d. | 0,017 | 78 | 9,0 | FDR numéro 43 | 0,0085 |
| Mangues fraîches | NM | 1 | NON | ACIA, produits importés | 100 | 100 | 2003 à 2007 | 489 | 0 | n. d. | 0,017 | 100 | 3,0 | FDR numéro 44 | 0,0085 |
| Lait | M | n. d. | n. d. | Pesticide Data Program, USDA | 100 | 100 | 2004 à 2006 | 746 | 0 | n. d. | 0,00015 | 100 (produits nationaux) | 0,2 | FDR numéro 77 | 0,0001 |
| Nectarines fraîches | NM | 1 | OUI | ACIA, produits nationaux | 29 | 33 | 2003 à 2007 | n. d. | n. d. | n. d. | 0,017 | 11 | 2,0 | FDR numéro 45 | 0,0025 |
| | | | | ACIA, produits importés | | | 2003 à 2007 | 410 | 1 | < 0,017 | 0,017 | 89 | 2,0 | | |
| Papayes fraîches | NM | 1 | NON | ACIA, produits importés | 100 | 100 | 2003 à 2007 | 419 | 0 | n. d. | 0,017 | 100 | 3,0 | FDR numéro 46 | 0,0085 |

| Denrée | M[a]/ PM/ NM | Facteur de transformation | Utilisation au Canada? OUI/NON | Source de données | % de cultures traitées[b] | | Période | N[bre] d'éch. | N[bre] d'éch. avec résidus décelés | Taux de résidus décelés (ppm) | Limite de détection (ppm) | % de produits nationaux/ importés[c] | Toxicité aiguë des résidus (ppm) Niveau 1/2 Niveau 3[e] | | Toxicité chronique moyenne des résidus (ppm) |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | | | C | A | | | | | | | | | |
| Persil frais | M | 1 | NON | ACIA, produits nationaux | 0 | 0 | 2003 à 2007 | 116 | 0 | n. d. | 0,017 | 15 | 0 | FDR numéro 47 | 0 |
| | | | | ACIA, produits importés | 100 | 100 | 2003 à 2007 | 132 | 0 | n. d. | 0,017 | 85 | 9 | FDR numéro 48 | 0,0085 |
| Pois frais | PM | 1 | NON | ACIA, produits nationaux | 12 | 12 | 2003 à 2007 | n. d. | n. d. | n. d. | 0,017 | 88 | 0 | FDR numéro 49 | 0,0011 |
| | | | | ACIA, produits importés | | | 2003 à 2007 | 245 | 1 | 0,03 | 0,017 | 12 | 1,0 | | |
| Pois secs | M | 1 | NON | ACIA, produits nationaux | 2 | 2 | 2003 à 2007 | n. d. | n. d. | n. d. | 0,017 | 98 | 0 | FDR numéro 50 | 0,0003 |
| | | | | ACIA, produits importés | | | 2003 à 2007 | 245 | 1 | 0,03 | 0,017 | 2 | 1,0 | | |
| Pêches fraîches | NM | 1 | OUI | ACIA, produits nationaux | 31 | 31 | 2003 à 2007 | 147 | 3 | 0,017 à 0,234 | 0,017 | 47 | 2,0 | FDR numéro 51 | 0,005 |
| | | | | ACIA, produits importés | 25 | 29 | 2003 à 2007 | 386 | 0 | n. d. | 0,017 | 53 | 2,0 | FDR numéro 52 | 0,0021 |

| Denrée | M[a]/ PM/ NM | Facteur de transformation | Utilisation au Canada? OUI/NON | Source de données | % de cultures traitées[b] | | Période | N[bre] d'éch. | N[bre] d'éch. avec résidus décelés | Taux de résidus décelés (ppm) | Limite de détection (ppm) | % de produits nationaux/ importés[c] | Toxicité aiguë des résidus (ppm) Niveau 1/2 Niveau 3[e] | | Toxicité chronique moyenne des résidus (ppm) |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | | | C | A | | | | | | | | | |
| Pêches sèches | M | 7 | OUI | ACIA, produits nationaux | 100 | 100 | 2003 à 2007 | 147 | 3 | 0,017 à 0,234 | 0,017 | 47 | 2,0 | FDR numéro 53 | 0,011 |
| | | | | ACIA, produits importés | 100 | 100 | 2003 à 2007 | 386 | 0 | n. d. | 0,017 | 53 | 2,0 | FDR numéro 54 | 0,0085 |
| Poivrons frais | PM | 1 | OUI | ACIA, produits nationaux | 20 | 20 | 2003 à 2007 | 214 | 6 | 0,021 à 0,501 | 0,017 | 44 | 4,0 | FDR numéro 55 | 0,0071 |
| | | | | ACIA, produits importés | 72 | 75 | 2003 à 2007 | 632 | 5 | 0,011 à 0,104 | 0,017 | 56 | 4,0 | FDR numéro 56 | 0,0064 |
| Poivrons secs | M | 1 | OUI | ACIA, produits nationaux | 100 | 100 | 2003 à 2007 | 214 | 6 | 0,021 à 0,501 | 0,017 | 44 | 4,0 | FDR numéro 57 | 0,0139 |
| | | | | ACIA, produits importés | 100 | 100 | 2003 à 2007 | 632 | 5 | 0,011 à 0,104 | 0,017 | 56 | 4,0 | FDR numéro 58 | 0,0088 |
| Prunes fraîches | NM | 1 | NON | ACIA, produits nationaux | 29 | 29 | 2003 à 2007 | n. d. | n. d. | n. d. | 0,017 | 11 | 0 | FDR numéro 59 | 0,0025 |
| | | | | ACIA, produits importés | | | 2003 à 2007 | 335 | 0 | n. d. | 0,017 | 89 | 2,0 | | |

| Denrée | M[a]/ PM/ NM | Facteur de transformation | Utilisation au Canada? OUI/NON | Source de données | % de cultures traitées[b] | | Période | N[bre] d'éch. | N[bre] d'éch. avec résidus décelés | Taux de résidus décelés (ppm) | Limite de détection (ppm) | % de produits nationaux/ importés[c] | Toxicité aiguë des résidus (ppm) Niveau 1/2 Niveau 3[e] | | Toxicité chronique moyenne des résidus (ppm) |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | | | C | A | | | | | | | | | |
| Prunes sèches | M | 4 | NON | ACIA, produits nationaux | 89 | 89 | 2003 à 2007 | n. d. | n. d. | n. d. | 0,017 | 11 | 0 | FDR numéro 60 | 0,0076 |
| | | | | ACIA, produits importés | | | 2003 à 2007 | 335 | 0 | n. d. | 0,017 | 89 | 2,0 | | |
| Pommes de terre fraîches | NM | 1 | NON | ACIA, produits nationaux | 0 | 0 | 2003 à 2007 | 709 | 0 | n. d. | 0,017 | 96 | 0 | FDR numéro 61 | 0 |
| | | | | CFIA, produits importés | 100 | 100 | 2003 à 2007 | 636 | 0 | n. d. | 0,017 | 4 | 0,03 | FDR numéro 62 | 0,0085 |
| Racines de radis fraîches | NM | 1 | NON | ACIA, produits nationaux | 61 | 61 | 2003 à 2007 | n. d. | n. d. | n. d. | 0,017 | 39 | 0 | FDR numéro 63 | 0,0052 |
| | | | | ACIA, produits importés | | | 2003 à 2007 | 156 | 0 | n. d. | 0,017 | 61 | 0,03 | | |
| Framboises fraîches | PM | 1 | NON | ACIA, produits nationaux | 21 | 22 | 2003 à 2007 | n. d. | n. d. | n. d. | 0,017 | 58 | 0 | FDR numéro 64 | 0,0020 |
| | | | | ACIA, produits importés | | | 2003 à 2007 | 178 | 1 | 0,042 | 0,017 | 42 | 2,0 | | |

| Denrée | M[a]/ PM/ NM | Facteur de transformation | Utilisation au Canada? OUI/NON | Source de données | % de cultures traitées[b] | | Période | N[bre] d'éch. | N[bre] d'éch. avec résidus décelés | Taux de résidus décelés (ppm) | Limite de détection (ppm) | % de produits nationaux/ importés[c] | Toxicité aiguë des résidus (ppm) | | Toxicité chronique moyenne des résidus (ppm) |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | | | C | A | | | | | | | Niveau 1/2 | Niveau 3[e] | |
| Épinards frais | PM | 1 | NON | ACIA, produits nationaux | 86 | 86 | 2003 à 2007 | n. d. | n. d. | n. d. | 0,017 | 14 | 0 | FDR numéro 65 | 0,0073 |
| | | | | ACIA, produits importés | | | 2003 à 2007 | 231 | 0 | n. d. | 0,017 | 86 | 0,03 | | |
| Courges fraîches | NM | 1 | OUI | ACIA, produits nationaux | 45 | 47 | 2003 à 2007 | n. d. | n. d. | n. d. | 0,017 | 64 | 0,3 | FDR numéro 66 | 0,0039 |
| | | | | ACIA, produits importés | | | 2003 à 2007 | 294 | 1 | 0,019 | 0,017 | 36 | 0,3 | | |
| Fraises fraîches | PM | 1 | OUI | ACIA, produits nationaux | 11 | 11 | 2003 à 2007 | 99 | 4 | 0,01 à 0,121 | 0,017 | 26 | 1,0 | FDR numéro 67 | 0,0033 |
| | | | | ACIA, produits importés | 37 | 47 | 2003 à 2007 | 335 | 20 | 0,011 à 0,38 | 0,017 | 74 | 1,0 | FDR numéro 68 | 0,0089 |
| Patates douces fraîches | NM | 1 | NON | ACIA, produits importés | 100 | 100 | 2003 à 2007 | 143 | 0 | n. d. | 0,017 | 100 | 0,03 | FDR numéro 69 | 0,0085 |
| Tomates fraîches (de serre) | NM | 1 | OUI | ACIA, produits nationaux | 50 | 50 | 2003 à 2007 | 132 | 8 | 0,03 à 0,146 | 0,017 | 82 | 0,3 | FDR numéro 70 | 0,0076 |
| | | | | ACIA, produits importés | 38 | 42 | 2003 à 2007 | 1 070 | 0 | n. d. | 0,017 | 18 | 0,3 | FDR numéro 71 | 0,0032 |

| Denrée | M[a]/ PM/ NM | Facteur de transformation | Utilisation au Canada? OUI/NON | Source de données | % de cultures traitées[b] | | Période | N[bre] d'éch. | N[bre] d'éch. avec résidus décelés | Taux de résidus décelés (ppm) | Limite de détection (ppm) | % de produits nationaux/ importés[c] | Toxicité aiguë des résidus (ppm) Niveau 1/2 Niveau 3[e] | | Toxicité chronique moyenne des résidus (ppm) |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | | | C | A | | | | | | | | | |
| Tomates sèches (de serre) | M | 14,3 | OUI | ACIA, produits nationaux | 100 | 100 | 2003 à 2007 | 132 | 8 | 0,03 à 0,146 | 0,017 | 82 | 0,3 | FDR numéro 72 | 0,0118 |
| | | | | ACIA, produits importés | 100 | 100 | 2003 à 2007 | 1 070 | 0 | n. d. | 0,017 | 18 | 0,3 | FDR numéro 73 | 0,0085 |
| Pastèques fraîches | NM | 1 | OUI | ACIA, produits nationaux | 26 | 30 | 2003 à 2007 | n. d. | n. d. | n. d. | 0,017 | 0 | 0,3 | FDR numéro 74 | 0,0022 |
| | | | | ACIA, produits importés | | | 2003 à 2007 | 291 | 0 | n. d. | 0,017 | 100 | 0,3 | | |
| Grains de blé | M | 1 | NON | ACIA, produits nationaux | 1 | 1 | 2003 à 2007 | n. d. | n. d. | n. d. | 0,017 | 99 | 0,03 | FDR numéro 75 | 0,0001 |
| | | | | Pesticide Data Program, USDA | | | 2005 à 2007 | 687 | 0 | n. d. | 0,013 | 1 | 0,03 | | |
| Ignames fraîches | NM | 1 | NON | ACIA, produits importés | 100 | 100 | 2003 à 2007 | 126 | 0 | n. d. | 0,017 | 100 | 0,03 | FDR numéro 76 | 0,0085 |

[a] Mélangé (M), partiellement mélangé (PM) ou non mélangé (NM);

[b] Pourcentage de la culture traitée (% cultures traitées) : C = chronique; A = aiguë

[c] Données tirées de Statistique Canada (consommation alimentaire au Canada, 2007) et d'Industrie Canada (commerce par produit, 2007).

[d] Non disponible (n. d.)

[e] Numéro d'index du fichier sur la distribution des résidus (FDR)

# Annexe VI Devenir et toxicité du myclobutanil dans l'environnement

## Devenir et comportement du myclobutanil dans l'environnement

### Tableau 1 Devenir et comportement du myclobutanil dans l'environnement

| Propriété | Substance à l'essai | Valeur | Commentaires | Références |
|---|---|---|---|---|
| **Transformation abiotique** | | | | |
| Hydrolyse | $^{14}$C-myclobutanil | Aucune transformation du myclobutanil dans des solutions aqueuses stériles tamponnées (pH : 5, 7 et 9) | Stable en milieu acide et en milieu alcalin | Numéro de l'ARLA 1218445 |
| Phototransformation dans le sol | $^{14}$C-myclobutanil | Demi-vie = 144 j | N'est pas une voie importante de transformation. | Numéro de l'ARLA 1218447 |
| Phototransformation dans l'eau | $^{14}$C-myclobutanil | Demi-vie de 24,6 j dans de l'eau de source naturelle (étang) et de 222 j dans de l'eau distillée stérile | N'est pas une voie importante de transformation | Numéro de l'ARLA 1218446 |
| **Biotransformation** | | | | |
| Sol en conditions aérobies | $^{14}$C-myclobutanil | $TD_{50}$ = 691 j<br>$TD_{90}$ = 2 290 j | Persistant dans le sol[1] | Numéros de l'ARLA 1218434, 1218421 |
| Sol en conditions anaérobies | | | Stable dans le sol | Document de décision d'Agriculture Canada (E93-01) |
| Eau/sédiments en conditions aérobies | $^{14}$C-myclobutanil | Diminution du myclobutanil d'environ 3 % entre le début et la fin de l'étude (238 j) | N'est pas une voie importante de transformation | Numéro de l'ARLA 1139204 |
| **Mobilité** | | | | |
| Lessivage dans des colonnes de sol | $^{14}$C-myclobutanil | 81 % des résidus se situaient dans les 8 premiers centimètres de l'extrémité supérieure des colonnes. L'éluat contenait de 5 à 6 % des résidus. | Faible potentiel de mobilité verticale dans le sol pour le myclobutanil et ses produits de transformation | Numéro de l'ARLA 1218422 |
| Adsorption/ désorption | Myclobutanil | Valeurs du $K_{oc}$<br>Loam argileux : 225,7<br>Sable : 266,1<br>Loam silteux : 596,2<br>Loam sableux : 581,6<br>Argile : 920,0 | Mobilité faible à moyenne dans le sol[2] | Numéro de l'ARLA 1218424 |
| Volatilité | Myclobutanil | Faible capacité de se volatiliser hors du sol et de la surface des végétaux (jusqu'à 2,6 % de la dose appliquée), mesurée d'après les conditions d'une étude utilisant un tunnel | | |

| Propriété | Substance à l'essai | Valeur | Commentaires | Références |
|---|---|---|---|---|
| | | aérodynamique (24 heures en soufflerie, à 1 m/seconde) | | |
| **Essais sur le terrain** | | | | |
| Dissipation au champ (étude dans un verger) | Fongicide Nova 40W | Valeurs du $TD_{50}$ tirées d'études sur la dissipation réalisées à Osoyoos (Colombie-Britannique), à Millgrove (Ontario) et à North Berwick (Nouvelle-Écosse) : 114, 136, et > 365 j, respectivement | Modérément persistant à persistant dans le sol[1] | Numéros de l'ARLA: 1139208, 1139209, 1139210 |
| Dissipation au champ (étude sur du gazon en plaques) | Myclobutanil | $TD_{50}$ = 64 j<br>$TD_{90}$ > 246 j | Modérément persistant dans le sol[1]<br><br>Rémanence de 16 % de la concentration initiale jusqu'à la prochaine saison de croissance | |

[1] D'après la classification de Goring *et al.* (1975)
[2] D'après la classification de McCall *et al.* (1981)

McCall, J.P., D.A. Laskowski, R.L. Swann and J.J. Dishburger (1981). Measurement of sorption coefficients of organic chemicals et their use in environmental fate analysis. Pages 89-109 in *Test protocols for environmental fate et movement of toxicants*, ProCEEdings of a symposium. Association of Official Analytical Chemists, 94th Annual Meeting, October 21-22, 1980. Washington, DC.

Goring, C.A.I., D.A. Laskowski, J.H. Hamaker and R.W. Meikle (1975). Principles of pesticide degradation in soil. Pages 135-172 in ( R. Haque et V.H. Freed, eds. ) *Environmental dynamics of pesticides*, Plenum Press. New York.

## Toxicité du myclobutanil dans l'environnement

### Tableau 2 Écotoxicité du myclobutanil

| Organisme | Type d'étude | Espèce | Substance à l'essai | Critère d'effet | Valeur | Références |
|---|---|---|---|---|---|---|
| **Espèces terrestres** | | | | | | |
| Invertébrés | Exposition aiguë | Lombric (*Lumbricus terrestris*) | Myclobutanil de qualité technique | $CL_{50}$ (14 j) | **250 mg m.a./kg substrat** | Numéro de l'ARLA 1228617 |
| | Exposition aiguë | Abeille domestique (*Apis mellifera*) | Myclobutanil de qualité technique | $DL_{50}$ (48 h) | **> 100 µg m.a./abeille** | Numéro de l'ARLA 1219066 |
| Oiseaux | Exposition aiguë, par voie orale | Colin de Virginie (*Colinus virginianus*) | Myclobutanil de qualité technique | $DL_{50}$ | **510 mg m.a./kg p.c.** | Numéro de l'ARLA 1218444 |
| | Régime alimentaire | Colin de Virginie (*Colinus virginianus*) | Myclobutanil de qualité technique | $CL_{50}$ | **> 5 000 mg m.a./kg de nourriture** | Numéro de l'ARLA 1218981 |
| | | Canard colvert (*Anas platyrhynchos*) | Myclobutanil de qualité technique | $CL_{50}$ | **> 5 000 mg m.a./kg de nourriture** | Numéro de l'ARLA 1218970 |

| Organisme | Type d'étude | Espèce | Substance à l'essai | Critère d'effet | Valeur | Références |
|---|---|---|---|---|---|---|
| | Exposition chronique (reproduction) | Colin de Virginie (*Colinus virginianus*) | Myclobutanil de qualité technique | CSEO (22 semaines) | **> 260 mg m.a./kg de nourriture** | Numéros de l'ARLA : 1139221 1218993 |
| | | Canard colvert (*Anas platyrhynchos*) | Myclobutanil de qualité technique | CSEO (22 semaines) | **> 260 mg m.a./kg de nourriture** | Numéros de l'ARLA : 1139226 1219008 |
| Mammifères | Exposition aiguë, par voie orale | Rat (*Rattus norvegicus*) | Myclobutanil de qualité technique | $DL_{50}$ | **1 600 mg m.a./kg p.c.** | |
| | Régime alimentaire | Souris (*Mus musculus*) | Myclobutanil de qualité technique | DSENO (90 j) | **44,2 mg m.a./kg p.c./j** | |
| | Exposition chronique (reproduction) | Rat (*Rattus norvegicus*) | Myclobutanil de qualité technique | DSENO (2 générations ) | **14,9 mg m.a./kg p.c./j** | |
| Végétaux non ciblés | Levée des semis | Ray-grass | Myclobutanil de qualité technique | $CE_{25}$ | **300 g m.a./ha** | |
| | Vigueur végétative | Concombre Oignons | Myclobutanil de qualité technique | $CE_{25}$ | 300 g m.a./ha | |
| | | Ray-grass Chou Soja | Myclobutanil de qualité technique | $CE_{25}$ | 900 g m.a./ha | |
| **Organismes d'eau douce** | | | | | | |
| Invertébrés | Exposition aiguë | Puce d'eau (*Daphnia magna*) | Myclobutanil de qualité technique | $CL_{50}$ (48 h) | **11,0 mg m.a./L** | Numéro de l'ARLA 1219044 |
| | Exposition chronique | Puce d'eau (*Daphnia magna*) | Myclobutanil de qualité technique | CSEO (21 j) | **1 mg m.a./L** | |
| Poissons | Exposition aiguë | Truite arc-en-ciel (*Oncorhynchus mykiss*) | Myclobutanil de qualité technique | $CL_{50}$ (96 h) | 4,2 mg m.a./L | Numéro de l'ARLA 1219020 |
| | | Méné tête-de-mouton (*Cyprinodon variegates*) | Myclobutanil de qualité technique | $CL_{50}$ (96 h) | 4,7 mg m.a./L | Numéro de l'ARLA 1577453 |
| | | Crapet arlequin (*Lepomis macrochirus*) | Myclobutanil de qualité technique | $CL_{50}$ (96 h) | 2,4 mg m.a./L | Numéro de l'ARLA 1219031 |
| | | Tête-de-boule (*Pimephales promelas*) | Myclobutanil de qualité technique | $CL_{50}$ (96 h) | **1,4 mg m.a./L** | |
| | Exposition chronique | Truite arc-en-ciel (*Oncorhynchus mykiss*) | Myclobutanil de qualité technique | CSEO (21 j) | **0,2 mg m.a./L** | |
| | | Tête-de-boule (*Pimephales promelas*) | Myclobutanil de qualité technique | CSEO (35 j) | 0,98 mg m.a./L | Numéro de l'ARLA 1219055 |

| Organisme | Type d'étude | Espèce | Substance à l'essai | Critère d'effet | Valeur | Références |
|---|---|---|---|---|---|---|
| Algues | | Algue verte (*Scenedesmus subspicatus*) | Myclobutanil de qualité technique | DSEO | **0,6 mg m.a./L** | Numéro de l'ARLA 1128862 |
| | Exposition chronique | Algue verte (*Selenastrum capricornutum*) | Myclobutanil de qualité technique | DSEO | **0,6 mg m.a./L** | Numéro de l'ARLA 1577467 |
| Amphibiens [1] | Exposition aiguë | | Myclobutanil de qualité technique | $CL_{50}$ (96 h) | 1,4 mg m.a./L | |
| | Exposition chronique | | Myclobutanil de qualité technique | CSEO (21 j) | 0,2 mg m.a./L | |
| **Organismes marins/estuariens** | | | | | | |
| Invertébrés | Exposition aiguë | Mysidacés (*Mysidopsis bahia*) | Myclobutanil de qualité technique | $CL_{50}$ (96 h) | **0,24 mg m.a./L** | Numéro de l'ARLA 1577449 |
| | | Huître (larve) (*Crassostrea virginica*) | Myclobutanil de qualité technique | $CL_{50}$ (96 h) | 0,72 mg m.a./L | Numéro de l'ARLA 1577448 |

[1] Les critères d'effet chez le poisson ont été utilisés comme données de substitution.

## Tableau 3 Évaluation préliminaire des risques pour les invertébrés terrestres

| Organisme | Exposition | Critère d'effet | Dose d'application | CPE[1] | QR[2] | Dépassement du NP[3] |
|---|---|---|---|---|---|---|
| Invertébrés | | | | | | |
| Lombric | Aiguë | $CL_{50}$ (14 j) ÷ 2<br><br>125 mg m.a./kg sol | 720 g m.a./ha × 2 | 0,64 mg m.a./kg | 0,005 | Non |
| | | | 136 g m.a./ha × 6 | 0,36 mg m.a./kg | 0,003 | Non |
| | | | 80 g m.a./ha × 5 | 0,18 mg m.a./kg | 0,001 | Non |
| | | | 45,2 g m.a./ha × 3 | 0,06 mg m.a./kg | 0,0005 | Non |
| Abeille | Aiguë | $DL_{50}$ (48 h)<br><br>> 100 µg m.a./abeille | 720 g m.a./ha × 2 | 1 440 g m.a./ha | 0,01 | Non |
| | | | 136 g m.a./ha × 6 | 816 g m.a./ha | 0,007 | Non |
| | | | 80 g m.a./ha × 5 | 400 g m.a./ha | 0,004 | Non |
| | | | 45,2 g m.a./ha × 3 | 136 g m.a./ha | 0,001 | Non |

[1] Concentration prévue dans l'environnement — sol : calculée en fonction d'une densité de sol de 1,5 g/cm$^3$, d'une profondeur de sol de 15 centimètres ainsi que des doses d'application figurant sur l'étiquette tenant compte du taux de dissipation entre les applications. Abeilles : dose d'application maximale (dose d'application × nombre d'applications).

[2] Quotient de risque (QR) = exposition/toxicité.

[3] Niveau préoccupant (NP) : QR = 1; un QR supérieur à 1 entraîne un dépassement du NP.

[4] Toxicité en µg/abeille converti en équivalent de kg m.a./ha en utilisant un facteur de conversion de 1,12 (Atkins *et al.*, 1981)

Atkins EL, Kellum D, Atkins KW, 1981, *Reducing pesticide hazards to honey bees : mortality prediction techniques and integrated management techniques*, University of California, Div Agric Sci, Leaflet 2883, 22 pp

**Tableau 4 Risques pour les végétaux terrestres non ciblés à la suite du traitement par pulvérisation agricole et pulvérisation pneumatique de myclobutanil**

| Critère d'effet | Dose d'application | CPE[1] | QR[2] | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | 100 % | 6 % | 74 % | 59 % |
| $CE_{25}$ = 300 g m.a./ha | 720 g m.a./ha × 2 | 1 006 g m.a./ha | **3,4** | 0,2 | | |
| | 136 g m.a./ha × 6 | 345 g m.a./ha | **1,2** | | 0,9 | 0,7 |

[1] Les CPE cumulées ont été évaluées en ajustant la somme des applications en fonction de la dissipation entre les pulvérisations, d'après une demi-vie sur les végétaux de 10,5 jours.
[2] Quotient de risque (QR) = exposition/toxicité
[3] Niveau préoccupant (NP) : QR = 1; un QR supérieur à 1 entraîne un dépassement du NP.
Remarque : les valeurs du QR inscrites en caractères gras dépassent le NP.

**Tableau 5 Évaluation préliminaire des risques pour les oiseaux et les mammifères**

| Organisme | | Valeur du critère d'effet[1] | Guildes alimentaires | Exposition[2] | | QR[3] | Dépassement du NP |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | | CPE (mg m.a./kg p.s.) | Exposition alimentaire estimée[4] (mg m.a./kg p.c./j) | | |
| **Dose d'application de 720 g m.a./ha × 2** | | | | | | | |
| **Oiseaux** | | | | | | | |
| Oiseaux : 20 g | Aiguë | 51 mg m.a./kg p.c./j | Insectivores | 199 | 51,7 | **1,0** | Oui |
| | | | Granivores | 34 | 8,8 | 0,2 | Non |
| | | | Frugivores | 102 | 27 | 0,5 | Non |
| | Alimentaire | 30 mg m.a./kg p.c./j | Insectivores | 199 | 51,7 | **1,7** | Oui |
| | | | Granivores | 34 | 8,8 | 0,3 | Non |
| | | | Frugivores | 102 | 27 | 0,9 | Non |
| | Reproduction | 15,6 mg m.a./kg p.c./j | Insectivores | 199 | 51,7 | **3,3** | Oui |
| | | | Granivores | 34 | 8,8 | 0,6 | Non |
| | | | Frugivores | 102 | 27 | **1,7** | Oui |
| Oiseaux : 100 g | Aiguë | 51 mg m.a./kg p.c./j | Insectivores | 199 | 39,8 | 0,8 | Non |
| | | | Granivores | 34 | 6,8 | 0,1 | Non |
| | | | Frugivores | 102 | 20,4 | 0,4 | Non |
| | Alimentaire | 30 mg m.a./kg p.c./j | Insectivores | 199 | 39,8 | **1,3** | Oui |
| | | | Granivores | 34 | 6,8 | 0,2 | Non |
| | | | Frugivores | 102 | 20,4 | 0,7 | Non |
| | Reproduction | 15,6 mg m.a./kg p.c./j | Insectivores | 199 | 39,8 | **2,6** | Oui |
| | | | Granivores | 34 | 6,8 | 0,4 | Non |
| | | | Frugivores | 102 | 20,4 | **1,3** | Oui |

| Organisme | | Valeur du critère d'effet[1] | Guildes alimentaires | Exposition[2] | | QR[3] | Dépassement du NP |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | | CPE (mg m.a./kg p.s.) | Exposition alimentaire estimée[4] (mg m.a./kg p.c./j) | | |
| Oiseaux : 1 000 g | Aiguë | 51 mg m.a./kg p.c./j | Insectivores | 199 | 11,9 | 0,2 | Non |
| | | | Granivores | 34 | 2,0 | 0,04 | Non |
| | | | Frugivores | 102 | 6,1 | 0,1 | Non |
| | | | Herbivores | 1 239 | 74,3 | **1,5** | Oui |
| | Alimentaire | 30 mg m.a./kg p.c./j | Insectivores | 199 | 11,9 | 0,4 | Non |
| | | | Granivores | 34 | 2,0 | 0,06 | Non |
| | | | Frugivores | 102 | 6,1 | 0,2 | Non |
| | | | Herbivores | 1 239 | 74,3 | **2,5** | Oui |
| | Reproduction | 15,6 mg m.a./kg p.c./j | Insectivores | 199 | 11,9 | 0,8 | Non |
| | | | Granivores | 34 | 2,0 | 0,1 | Non |
| | | | Frugivores | 102 | 6,1 | 0,4 | Non |
| | | | Herbivores | 1 239 | 74,3 | **4,8** | Oui |
| **Mammifères** | | | | | | | |
| Mammifères : 15 g | Aiguë | 160 mg m.a./kg p.c./j | Insectivores | 199 | 29,9 | 0,2 | Non |
| | | | Granivores | 34 | 5,1 | 0,03 | Non |
| | | | Frugivores | 102 | 15,3 | 0,1 | Non |
| | Alimentaire | 44,2 mg m.a./kg p.c./j | Insectivores | 199 | 29,9 | 0,7 | Non |
| | | | Granivores | 34 | 5,1 | 0,1 | Non |
| | | | Frugivores | 102 | 15,3 | 0,3 | Non |
| | Reproduction | 14,9 mg m.a./kg p.c./j | Insectivores | 199 | 29,9 | **2** | Oui |
| | | | Granivores | 34 | 5,1 | 0,3 | Non |
| | | | Frugivores | 102 | 15,3 | **1,1** | Oui |

| Organisme | | Valeur du critère d'effet[1] | Guildes alimentaires | Exposition[2] | | QR[3] | Dépassement du NP |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | | CPE (mg m.a./kg p.s.) | Exposition alimentaire estimée[4] (mg m.a./kg p.c./j) | | |
| Mammifères : 35 g | Aiguë | 160 mg m.a./kg p.c./j | Insectivores | 199 | 25,9 | 0,2 | Non |
| | | | Granivores | 34 | 4,4 | 0,03 | Non |
| | | | Frugivores | 102 | 13,3 | 0,08 | Non |
| | | | Herbivores | 1 239 | 161,1 | **1,0** | Oui |
| | Alimentaire | 44,2 mg m.a./kg p.c./j | Insectivores | 199 | 25,9 | 0,6 | Non |
| | | | Granivores | 34 | 4,4 | 0,1 | Non |
| | | | Frugivores | 102 | 13,3 | 0,3 | Non |
| | | | Herbivores | 1 239 | 161,1 | **3,7** | Oui |
| | Reproduction | 14,9 mg m.a./kg p.c./j | Insectivores | 199 | 25,9 | **1,7** | Oui |
| | | | Granivores | 34 | 4,4 | 0,3 | Non |
| | | | Frugivores | 102 | 13,3 | 0,9 | Non |
| | | | Herbivores | 1 239 | 161,1 | **10,8** | Oui |
| Mammifères : 1 000 g | Aiguë | 160 mg m.a./kg p.c./j | Insectivores | 199 | 13,9 | 0,09 | Non |
| | | | Granivores | 34 | 2,4 | 0,02 | Non |
| | | | Frugivores | 102 | 7,1 | 0,04 | Non |
| | | | Herbivores | 1 239 | 86,7 | 0,5 | Non |
| | Alimentaire | 44,2 mg m.a./kg p.c./j | Insectivores | 199 | 13,9 | 0,3 | Non |
| | | | Granivores | 34 | 2,4 | 0,05 | Non |
| | | | Frugivores | 102 | 7,1 | 0,2 | Non |
| | | | Herbivores | 1 239 | 86,7 | **2,0** | Oui |
| | Reproduction | 14,9 mg m.a./kg p.c./j | Insectivores | 199 | 13,9 | 0,9 | Non |
| | | | Granivores | 34 | 2,4 | 0,2 | Non |
| | | | Frugivores | 102 | 7,1 | 0,5 | Non |
| | | | Herbivores | 1 239 | 86,7 | **5,8** | Oui |

| Organisme | | Valeur du critère d'effet[1] | Guildes alimentaires | Exposition[2] | | QR[3] | Dépassement du NP |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | | CPE (mg m.a./kg p.s.) | Exposition alimentaire estimée[4] (mg m.a./kg p.c./j) | | |
| **Dose d'application de 136 g m.a./ha × 6** | | | | | | | |
| **Oiseaux** | | | | | | | |
| Oiseaux : 20 g | Aiguë | 51 mg m.a./kg p.c./j | Insectivores | 68 | 17,7 | 0,3 | Non |
| | | | Granivores | 12 | 3,1 | 0,06 | Non |
| | | | Frugivores | 35 | 9,1 | 0,2 | Non |
| | Alimentaire | 30 mg m.a./kg p.c./j | Insectivores | 68 | 17,7 | 0,6 | Non |
| | | | Granivores | 12 | 3,1 | 0,1 | Non |
| | | | Frugivores | 35 | 9,1 | 0,3 | Non |
| | Reproduction | 15,6 mg m.a./kg p.c./j | Insectivores | 68 | 17,7 | **1,1** | Oui |
| | | | Granivores | 12 | 3,1 | 0,2 | Non |
| | | | Frugivores | 35 | 9,1 | 0,6 | Non |
| Oiseaux : 100 g | Aiguë | 51 mg m.a./kg p.c./j | Insectivores | 68 | 13,6 | 0,3 | Non |
| | | | Granivores | 12 | 2,4 | 0,05 | Non |
| | | | Frugivores | 35 | 7,0 | 0,1 | Non |
| | Alimentaire | 30 mg m.a./kg p.c./j | Insectivores | 68 | 13,6 | 0,5 | Non |
| | | | Granivores | 12 | 2,4 | 0,08 | Non |
| | | | Frugivores | 35 | 7,0 | 0,2 | Non |
| | Reproduction | 15,6 mg m.a./kg p.c./j | Insectivores | 68 | 13,6 | 0,9 | Non |
| | | | Granivores | 12 | 2,4 | 0,2 | Non |
| | | | Frugivores | 35 | 7,0 | 0,5 | Non |
| Oiseaux : 1 000 g | Aiguë | 51 mg m.a./kg p.c./j | Insectivores | 68 | 4,1 | 0,08 | Non |
| | | | Granivores | 12 | 0,7 | 0,01 | Non |
| | | | Frugivores | 35 | 2,1 | 0,04 | Non |
| | | | Herbivores | 425 | 25,5 | 0,5 | Non |
| | Alimentaire | 30 mg m.a./kg p.c./j | Insectivores | 68 | 4,1 | 0,1 | Non |
| | | | Granivores | 12 | 0,7 | 0,02 | Non |
| | | | Frugivores | 35 | 2,1 | 0,07 | Non |
| | | | Herbivores | 425 | 25,5 | 0,9 | Non |
| | Reproduction | 15,6 mg m.a./kg p.c./j | Insectivores | 68 | 4,1 | 0,3 | Non |
| | | | Granivores | 12 | 0,7 | 0,04 | Non |
| | | | Frugivores | 35 | 2,1 | 0,1 | Non |
| | | | Herbivores | 425 | 25,5 | **1,6** | Oui |

| Mammifères | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| Mammifères : 15 g | Aiguë | 160 mg m.a./kg p.c./j | Insectivores | 68 | 10,2 | 0,06 | Non |
| | | | Granivores | 12 | 1,8 | 0,01 | Non |
| | | | Frugivores | 35 | 5,3 | 0,03 | Non |
| | Alimentaire | 44,2 mg m.a./kg p.c./j | Insectivores | 68 | 10,2 | 0,2 | Non |
| | | | Granivores | 12 | 1,8 | 0,04 | Non |
| | | | Frugivores | 35 | 5,3 | 0,1 | Non |
| | Reproduction | 14,9 mg m.a./kg p.c./j | Insectivores | 68 | 10,2 | 0,7 | Non |
| | | | Granivores | 12 | 1,8 | 0,1 | Non |
| | | | Frugivores | 35 | 5,3 | 0,4 | Non |
| Mammifères : 35 g | Aiguë | 160 mg m.a./kg p.c./j | Insectivores | 68 | 8,8 | 0,06 | Non |
| | | | Granivores | 12 | 1,6 | 0,01 | Non |
| | | | Frugivores | 35 | 4,6 | 0,03 | Non |
| | | | Herbivores | 425 | 55,3 | 0,3 | Non |
| | Alimentaire | 44,2 mg m.a./kg p.c./j | Insectivores | 68 | 8,8 | 0,2 | Non |
| | | | Granivores | 12 | 1,6 | 0,03 | Non |
| | | | Frugivores | 35 | 4,6 | 0,1 | Non |
| | | | Herbivores | 425 | 55,3 | **1,3** | Oui |
| | Reproduction | 14,9 mg m.a./kg p.c./j | Insectivores | 68 | 8,8 | 0,6 | Non |
| | | | Granivores | 12 | 1,6 | 0,07 | Non |
| | | | Frugivores | 35 | 4,6 | 0,3 | Non |
| | | | Herbivores | 425 | 55,3 | **3,7** | Oui |
| Mammifères : 1 000g | Aiguë | 160 mg m.a./kg p.c./j | Insectivores | 68 | 4,8 | 0,005 | Non |
| | | | Granivores | 12 | 0,8 | 0,005 | Non |
| | | | Frugivores | 35 | 2,5 | 0,02 | Non |
| | | | Herbivores | 425 | 29,8 | 0,2 | Non |
| | Alimentaire | 44,2 mg m.a./kg p.c./j | Insectivores | 68 | 4,8 | 0,1 | Non |
| | | | Granivores | 12 | 0,8 | 0,02 | Non |
| | | | Frugivores | 35 | 2,5 | 0,06 | Non |
| | | | Herbivores | 425 | 29,8 | 0,7 | Non |
| | Reproduction | 14,9 mg m.a./kg p.c./j | Insectivores | 68 | 4,8 | 0,3 | Non |
| | | | Granivores | 12 | 0,8 | 0,05 | Non |
| | | | Frugivores | 35 | 2,5 | 0,2 | Non |
| | | | Herbivores | 425 | 29,8 | **2,0** | Oui |

[1] Les critères d'effet ont été divisés par un facteur d'incertitude pour tenir compte de divers objectifs de protection (c'est-à-dire la protection à l'échelle de la collectivité, de la population ou des personnes).

[2] CPE : Pour les oiseaux et les mammifères, la concentration prévue dans l'environnement tient compte de la dose cumulative saisonnière maximale sur les végétaux. La CPE est calculée en utilisant des méthodes normalisées de l'ARLA fondées sur le nomogramme de Hoerger et Kenaga, tel que modifié par Fletcher (1994).

Exposition alimentaire estimée, calculée pour chaque catégorie de taille d'oiseau ou de mammifère en fonction de la CPE dans ou sur les aliments consommés par chaque guilde alimentaire (la valeur de la CPE la plus prudente pour chaque guilde alimentaire est celle utilisée pour l'évaluation préliminaire). L'exposition alimentaire est estimée à l'aide de la formule suivante : (taux d'ingestion alimentaire/p.c.) × CPE. Pour chaque poids corporel (p.c.), on

obtient le taux d'ingestion alimentaire à partir des équations tirées de Nagy (1987). Pour les oiseaux dont le p.c. est inférieur ou égal à 200 g, on utilise l'équation pour les « passereaux », pour les oiseaux dont le p.c. est supérieur à 200 g, on utilise l'équation pour « tous les oiseaux », et pour les mammifères, l'équation pour « tous les mammifères » :
Équation « passereaux » (p.c. < 200 g) : taux d'ingestion alimentaire (g p.s./j) = $0{,}398(\text{p.c. en g})^{0.850}$
Équation « tous les oiseaux » (p.c. > 200 g) : taux d'ingestion alimentaire (g p.s./j) = $0{,}648(\text{p.c. en g})^{0.651}$
Équation « tous les mammifères » : taux d'ingestion alimentaire (g p.s./j) = $0{,}235(\text{p.c. en g})^{0.822}$
[3] QR = exposition/toxicité, les QR < 0,1 ont été arrondis.
[4] Conversion d'une concentration (CPE) en une dose (exposition alimentaire estimée) : (exposition alimentaire estimée [mg m.a./kg p.c.] = CPE [mg m.a./kg aliment]/p.c. [g] × taux d'ingestion alimentaire [g aliment/j])
Nagy, K.A. 1987, *Field metabolic rate et food requirement scaling in mammals et birds*. Ecological Monographs 57 :111-128

**Tableau 6 Risques pour les oiseaux et les petits mammifères sauvages liés à la dérive de pulvérisation (6 %), à un mètre sous le vent, après plusieurs applications par pulvérisation agricole**

| Organisme | | Critère d'effet | Guildes alimentaires | QR | Dépassement du NP |
|---|---|---|---|---|---|
| **Dose d'application de 720 g m.a./ha × 2** | | | | | |
| **Oiseaux** | | | | | |
| Oiseaux : 20 g | Aiguë | 51 mg m.a./kg p.c./j | Insectivores | 0,06 | Non |
| | Alimentaire | 30 mg m.a./kg p.c./j | Insectivores | 0,1 | Non |
| | Chronique | 15,6 mg m.a./kg p.c./j | Insectivores | 0,2 | Non |
| | | | Frugivores | 0,1 | Non |
| Oiseaux : 100 g | Alimentaire | 30 mg m.a./kg p.c./j | Insectivores | 0,08 | Non |
| | Chronique | 15,6 mg m.a./kg p.c./j | Insectivores | 0,2 | Non |
| | | | Frugivores | 0,08 | Non |
| Oiseaux : 1 000 g | Aiguë | 51 mg m.a./kg p.c./j | Herbivores | 0,09 | Non |
| | Alimentaire | 30 mg m.a./kg p.c./j | Herbivores | 0,2 | Non |
| | Chronique | 15,6 mg m.a./kg p.c./j | Herbivores | 0,3 | Non |
| **Mammifères** | | | | | |
| Mammifères : 15 g | Chronique | 14,9 mg m.a./kg p.c./j | Insectivores | 0,1 | Non |
| | | | Frugivores | 0,07 | Non |
| Mammifères : 35 g | Aiguë | 160 mg m.a./kg p.c./j | Herbivores | 0,06 | Non |
| | Alimentaire | 44,2 mg m.a./kg p.c./j | Herbivores | 0,2 | Non |
| | Chronique | 14,9 mg m.a./kg p.c./j | Insectivores | 0,1 | Non |
| | | | Herbivores | 0,6 | Non |
| Mammifères : 1 000 g | Alimentaire | 44,2 mg m.a./kg p.c./j | Herbivores | 0,1 | Non |
| | Chronique | 14,9 mg m.a./kg p.c./j | Herbivores | 0,3 | Non |

**Tableau 7 Risques pour les oiseaux et les petits mammifères sauvages liés à la dérive de pulvérisation, à un mètre sous le vent, après plusieurs applications par pulvérisation pneumatique**

| Organisme | Exposition | Critère d'effet | Guildes alimentaires | QR | | Dépassement du NP | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | | 74 % | 59 % | 74 % | 59 % |
| **Dose d'application de 136 g m.a./ha × 6** | | | | | | | |
| **Oiseaux** | | | | | | | |
| Oiseaux : 20 g | Chronique | 15,6 mg m.a./kg p.c./j | Insectivores | 0,8 | 0,6 | Non | Non |
| Oiseaux : 1 000 g | Chronique | 15,6 mg m.a./kg p.c./j | Herbivores | **1,2** | 0,9 | Oui | Non |
| **Mammifères** | | | | | | | |
| Mammifères : 35 g | Alimentaire | 44,2 mg m.a./kg p.c./j | Herbivores | 0,9 | 0,8 | Non | Non |
| | Chronique | 14,9 mg m.a./kg p.c./j | Herbivores | **2,7** | **2,2** | Oui | Oui |
| Mammifères : 1 000 g | Chronique | 14,9 mg m.a./kg p.c./j | Herbivores | **1,5** | **1,2** | Oui | Oui |

**Tableau 8 Évaluation préliminaire des risques pour les organismes aquatiques**

| Organisme | Exposition | Valeur du critère d'effet[1] | Dose d'application | CPE[2] (mg m.a./L) | QR | Dépassement du NP |
|---|---|---|---|---|---|---|
| **Espèces d'eau douce** | | | | | | |
| Puce d'eau (*Daphnia magna*) | Aiguë | $CL_{50}$ (48 h) ÷ 2 (5,5 mg m.a./L) | 720 g m.a./ha × 2 | 0,18 | 0,03 | Non |
| | | | 136 g m.a./ha × 6 | 0,1 | 0,02 | Non |
| Puce d'eau (*Daphnia magna*) | Chronique | CSEO (21 j) (1,0 mg m.a./L) | 720 g m.a./ha × 2 | 0,18 | 0,2 | Non |
| | | | 136 g m.a./ha × 6 | 0,1 | 0,1 | Non |
| Tête-de-boule (*Pimephales promelas*) | Aiguë | $CL_{50}$ (96 h) ÷ 10 (0,14 mg m.a./L) | 720 g m.a./ha × 2 | 0,18 | **1,3** | Oui |
| | | | 136 g m.a./ha × 6 | 0,1 | 0,7 | Non |
| Truite arc-en-ciel (*Oncorhynchus mykiss*) | Chronique | CSEO (21 j) (0,2 mg m.a./L) | 720 g m.a./ha × 2 | 0,18 | 0,9 | Non |
| | | | 136 g m.a./ha × 6 | 0,1 | 0,5 | Non |
| Algue verte (*Selenastrum capricornutum*) | Chronique | DSEO (0,6 mg m.a./L) | 720 g m.a./ha × 2 | 0,18 | 0,3 | Non |
| | | | 136 g m.a./ha × 6 | 0,1 | 0,2 | Non |

| Organisme | Exposition | Valeur du critère d'effet[1] | Dose d'application | CPE[2] (mg m.a./L) | QR | Dépassement du NP |
|---|---|---|---|---|---|---|
| Amphibiens[3] | Aiguë | $CL_{50}$ (96 h) ÷ 10 (0,14 mg m.a./L) | 720 g m.a./ha × 2 | 0,96 | **7,0** | Oui |
| | | | 136 g m.a./ha × 6 | 0,54 | **4,0** | Oui |
| | | | 80 g m.a./ha × 5 | 0,27 | **2,0** | Oui |
| | | | 45,2 g m.a./ha × 3 | 0,09 | 0,6 | Non |
| Amphibiens[3] | Chronique | CSEO (21 j) (0,2 mg m.a./L) | 720 g m.a./ha × 2 | 0,96 | **5,0** | Oui |
| | | | 136 g m.a./ha × 6 | 0,54 | **3,0** | Oui |
| | | | 80 g m.a./ha × 5 | 0,27 | **1,4** | Oui |
| | | | 45,2 g m.a./ha × 3 | 0,09 | 0,5 | Non |
| **Espèces marines/estuariennes** | | | | | | |
| Mysidacés (*Mysidopsis bahia*) | Aiguë | $CL_{50}$ (96 h) ÷ 2 (0,12 mg m.a./L) | 720 g m.a./ha × 2 | 0,18 | **1,5** | Oui |
| | | | 136 g m.a./ha × 6 | 0,1 | 0,8 | Non |
| | | | 80 g m.a./ha × 5 | 0,05 | 0,4 | Non |
| | | | 45,2 g m.a./ha × 3 | 0,007 | 0,06 | Non |

[1] Les critères d'effet ont été divisés par un facteur d'incertitude afin de tenir compte de divers objectifs de protection (c'est-à-dire la protection à l'échelle de la collectivité, de la population ou des personnes).

[2] Valeurs fondées sur un plan d'eau de 15 centimètres de profondeur pour les amphibiens et de 80 centimètres de profondeur pour tous les autres organismes aquatiques.

[3] Les critères d'effet chez le poisson ont été utilisés comme données de substitution.

**Tableau 9 Évaluation approfondie des risques pour les organismes aquatiques (hors du site traité, par dérive de pulvérisation)**

| Organisme | Exposition | Valeur du critère d'effet[1] | Dose d'application | QR | | |
|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | | 6 % | 74 % | 59 % |
| **Espèces d'eau douce** | | | | | | |
| Tête-de-boule (*Pimephales promelas*) | Aiguë | $CL_{50}$ (96 h) ÷ 10 (0,14 mg m.a./L) | 720 g m.a./ha × 2 | 0,08 | | |
| Amphibiens[2] | Aiguë | $CL_{50}$ (96 h) ÷ 10 (0,14 mg m.a./L) | 720 g m.a./ha × 2 | 0,4 | | |
| | | | 136 g m.a./ha × 6 | | **3,0** | **2,4** |
| | | | 80 g m.a./ha × 5 | | **1,5** | **1,2** |
| Amphibiens[2] | Chronique | CSEO (21 j) (0,2 mg m.a./L) | 720 g m.a./ha × 2 | 0,3 | | |
| | | | 136 g m.a./ha × 6 | | **2,2** | **2,0** |
| | | | 80 g m.a./ha × 5 | | **1,0** | 0,8 |
| **Espèces estuariennes/marines** | | | | | | |
| Mysidacés (*Mysidopsis bahia*) | Aiguë | $CL_{50}$ (96 h) ÷ 2 (0,02 mg m.a./L) | 720 g m.a./ha × 2 | 0,1 | | |

[1] Les critères d'effet ont été divisés par un facteur d'incertitude pour tenir compte de divers objectifs de protection (c'est-à-dire la protection à l'échelle de la collectivité, de la population ou des personnes).
[2] Les critères d'effet chez le poisson ont été utilisés comme données de substitution.

**Tableau 10 Évaluation approfondie des risques liés au ruissellement chez les organismes aquatiques**

| Organisme | Valeur du critère d'effet[1] | Scénario | CPE (µg m.a./L)[2] | QR | Dépassement du NP |
|---|---|---|---|---|---|
| **Espèces d'eau douce** | | | | | |
| **Pommes, 6 × 0,136 kg m.a./ha, à intervalles de 7 jours** | | | | | |
| Puce d'eau (*Daphnia magna*) | Aiguë $CL_{50}$ (48 h) ÷ 2 (5 500 µg m.a./L) | Nouvelle-Écosse | 31,7 | 0,006 | Non |
| Puce d'eau (*Daphnia magna*) | Chronique CSEO (21 j) (1 000 µg m.a./L) | Nouvelle-Écosse | 30,8 | 0,03 | Non |
| Tête-de-boule (*Pimephales promelas*) | Aiguë $CL_{50}$ (96 h) ÷ 10 (140 µg m.a./L) | Nouvelle-Écosse | 31,7 | 0,2 | Non |
| Truite arc-en-ciel (*Oncorhynchus mykiss*) | Chronique CSEO (21 j) (200 µg m.a./L) | Nouvelle-Écosse | 30,8 | 0,2 | Non |
| Algue verte (*Selenastrum capricornutum*) | Chronique CSEO (600 µg m.a./L) | Nouvelle-Écosse | 30,8 | 0,05 | Non |
| Amphibiens[3] | Aiguë $CL_{50}$ (96 h) ÷ 10 (140 µg m.a./L) | Nouvelle-Écosse | 58,0 | 0,4 | Non |
| Amphibiens[3] | Chronique CSEO (21 j) (200 µg m.a./L) | Nouvelle-Écosse | 39,8 | 0,2 | Non |
| **Gazon en plaques, 2 × 0,720 kg m.a./ha, à intervalles de 14 jours** | | | | | |
| Puce d'eau (*Daphnia magna*) | Aiguë $CL_{50}$ (48 h) ÷ 2 (5 500 µg m.a./L) | Charlottetown, Île-du-Prince-Édouard | 24,5 | 0,004 | Non |
| Puce d'eau (*Daphnia magna*) | Chronique CSEO (21 j) (1 000 µg m.a./L) | Charlottetown, Île-du-Prince-Édouard | 23,9 | 0,02 | Non |

| Organisme | Valeur du critère d'effet[1] | Scénario | CPE (µg m.a./L)[2] | QR | Dépassement du NP |
|---|---|---|---|---|---|
| Tête-de-boule (*Pimephales promelas*) | Aiguë $CL_{50}$ (96 h) ÷ 10 (140 µg m.a./L) | Charlottetown, Île-du-Prince-Édouard | 24,5 | 0,2 | Non |
| Truite arc-en-ciel (*Oncorhynchus mykiss*) | Chronique CSEO (21 j) (200 µg m.a./L) | Charlottetown, Île-du-Prince-Édouard | 23,9 | 0,1 | Non |
| Algue verte (*Selenastrum capricornutum*) | Chronique DSEO (600 µg m.a./L) | Charlottetown, Île-du-Prince-Édouard | 24,5 | 0,04 | Non |
| Amphibiens[3] | Aiguë $CL_{50}$ (96 h) ÷ 10 (140 µg m.a./L) | Charlottetown, Île-du-Prince-Édouard | 55,7 | 0,4 | Non |
| Amphibiens[3] | Chronique CSEO (21 j) (200 µg m.a./L) | Charlottetown, Île-du-Prince-Édouard | 32,2 | 0,2 | Non |
| **Espèces estuariennes/marines** | | | | | |
| **Gazon en plaques, 2 × 0,720 kg m.a./ha, à intervalles de 14 jours** | | | | | |
| Mysidacés (*Mysidopsis bahia*) | Aiguë $CL_{50}$ (96 h) ÷ 2 (120 µg m.a./L) | Abbotsford, Colombie-Britannique | 13,4 | 0,1 | Non |
| Mysidacés (*Mysidopsis bahia*) | Aiguë $CL_{50}$ (96 h) ÷ 2 (120 µg m.a./L) | Charlottetown, Île-du-Prince-Édouard | 24,5 | 0,2 | Non |

[1] Les critères d'effet ont été divisés par un facteur d'incertitude pour tenir compte de divers objectifs de protection (c'est-à-dire la protection à l'échelle de la collectivité, de la population ou des personnes).
[2] Valeurs fondées sur un plan d'eau de 15 centimètres de profondeur pour les amphibiens et de 80 centimètres de profondeur pour tous les autres organismes aquatiques.
[3] Les critères d'effet chez le poisson ont été utilisés comme données de substitution.

**Tableau 11 Considérations relatives à la Politique de gestion des substances toxiques — Analyse comparative avec les critères de la voie 1 de cette politique**

| Critère de la voie 1 de la Politique de gestion des substances toxiques | Valeur du critère de la voie 1 de la Politique de gestion des substances toxiques | | Critères d'effet liés à la matière active | Critères d'effet liés aux produits de transformation |
|---|---|---|---|---|
| Toxique au sens de la *Loi canadienne sur la protection de l'environnement* ou l'équivalent[1] | Oui | | | |
| Principalement anthropique[2] | Oui | | | |
| Persistant[3] | Sol : oui | Demi-vie ≥ 182 j | Demi-vie 691 j | |
| | Eau | Demi-vie ≥ 182 j | Demi-vie | |
| | Sédiments | Demi-vie ≥ 365 j | Demi-vie | |
| | Air : non | Demi-vie ≥ 2 j ou données attestant du transport sur de longues distances | La demi-vie et la volatilisation ne constituent pas une voie importante de dissipation et il est peu probable que la substance soit aéroportée sur de longues distances, étant donné sa pression de vapeur ($1{,}29 \times 10^{-8}$ mm Hg à 25 °C) et la constante de la loi de Henry ($3{,}45 \times 10^{-11}$ atm.m$^3$.mole$^{-1}$). | |
| Bioaccumulable[4] | Log $K_{oc} \geq 5$ | | Valeur : 1,98 | |
| | Facteur de bioconcentration ≥ 5 000 | | Données non disponibles | |
| | Facteur de bioaccumulation ≥ 5 000 | | Données non disponibles | |
| Le produit répond-t-il aux quatre critères des substances de la voie 1 de la Politique de gestion des substances toxiques? | | | Non, il ne répond pas aux critères de la voie 1 de la Politique de gestion des substances toxiques. | |

1 Aux fins de l'évaluation initiale des pesticides par rapport aux critères de la Politique de gestion des substances toxiques, l'ARLA considère que tous les pesticides sont toxiques au sens de la *Loi canadienne sur la protection de l'environnement* (1999) ou l'équivalent. S'il y a lieu, l'évaluation des critères de toxicité de la *Loi canadienne sur la protection de l'environnement* peut être approfondie (c'est-à-dire si la substance répond à tous les autres critères).

2 Aux termes de la Politique de gestion des substances toxiques, une substance est dite « principalement anthropique » si, de l'avis des experts, sa concentration dans l'environnement est attribuable en grande partie à l'activité humaine plutôt qu'à des sources ou à des rejets naturels.

3 Si un pesticide ou un ou plusieurs de ses produits de transformation répondent à un critère de la persistance dans un milieu donné (sol, eau, sédiments ou air), alors l'ARLA estime que ces substances répondent au critère de la persistance.

4 L'ARLA préfère les données recueillies sur le terrain (par exemple, facteur de bioaccumulation) à celles obtenues en laboratoire (par exemple, facteur de bioconcentration), elles-mêmes préférées aux propriétés chimiques (par exemple, log Koc).

# Annexe VII Évaluation de l'écoscénario aquatique du myclobutanil

## 1.0 Introduction

Les sections qui suivent présentent des renseignements sur l'examen des concentrations de myclobutanil prévues dans l'environnement à partir de la modélisation des eaux et des données disponibles sur la surveillance des eaux en lien avec l'exposition dans l'environnement.

Les données de surveillance et les estimations obtenues par modélisation fournissent des renseignements diversifiés, et ne sont donc pas comparables. Les concentrations de pesticides dans l'eau sont très variables, en fonction du temps et du lieu, et les données de surveillance canadiennes sont généralement rares. Ainsi, n'est-il pas simple d'établir une comparaison entre les résultats de la surveillance et ceux de la modélisation. Il n'en reste pas moins que ces deux types de données sont complémentaires et doivent être pris en considération, l'un par rapport à l'autre, lorsqu'il s'agit d'évaluer le risque d'exposition lié à l'eau potable chez les organismes aquatiques ou les êtres humains.

## 2.0 Estimations obtenues par modélisation

### 2.1 Évaluation de l'écoscénario aquatique : modélisation de niveau 1

Pour l'évaluation de l'écoscénario aquatique de niveau 1, les CPE de myclobutanil liées au ruissellement dans un plan d'eau récepteur ont été simulées à l'aide des modèles du Pesticide Root Zone Model/Exposure Analysis Modeling System. Ces modèles permettent de simuler le ruissellement du pesticide d'un site traité vers un plan d'eau adjacent ainsi que le devenir du pesticide dans ce plan d'eau. Dans le cas de l'évaluation de niveau 1, ce plan d'eau est d'une superficie d'un hectare, d'une profondeur de 0,8 mètre, et d'un bassin versant de 10 hectares. Un plan d'eau saisonnier a aussi été utilisé pour évaluer le risque pour les amphibiens, étant donné qu'un risque avait été relevé à l'étape de l'évaluation préliminaire. Ce plan d'eau est essentiellement une version réduite du plan d'eau permanent mentionné ci-dessus, et sa profondeur est de 0,15 mètre.

Le myclobutanil est un fongicide utilisé sur une variété de fruits et de légumes cultivés au champ et en serre, de même que sur les plantes ornementales d'extérieur, le pâturin des prés utilisé comme gazon en plaques et le gazon en plaques des terrains de golf. La dose d'application annuelle maximale est utilisée sur le gazon en plaques des terrains de golf, à raison de deux applications de 0,72 kg m.a./ha, à intervalles de 14 jours. Contrairement à l'évaluation des risques liés à l'eau potable, la fraction de superficie cultivée des tertres de départ, des verts et des bordures des terrains de golf n'a pas été appliquée compte tenu de la taille réduite du bassin versant du plan d'eau de l'écoscénario. L'utilisation sur des pommes (six applications de 0,136 kg m.a./ha à intervalles de 7 jours) a également été modélisée. Les renseignements concernant les principales caractéristiques du devenir dans l'environnement utilisées dans les modèles sont résumés au tableau 1.

**Tableau 1 Principales données d'entrée de modélisation pour l'eau souterraine et l'eau de surface utilisées dans le cadre de l'évaluation de niveau 1 du myclobutanil**

| Type de données d'entrée | Paramètre | Valeur |
|---|---|---|
| Renseignements relatifs à l'application | Cultures à traiter | Gazon en plaque des terrains de golf<br>Pommes |
| | Dose d'application maximale autorisée par année (g m.a./ha) | Gazon en plaques – niveau 1 : 3 200; niveau 2 (eau potable) : 1 600; niveau 1 (écoscénario) : 1 440<br>Pommes : 816 |
| | Dose maximale par application (g m.a./ha) | Gazon en plaques (eau potable) : 800; gazon en plaques (écoscénario) : 720<br>Pommes : 136 |
| | Nombre maximal d'applications par année | Gazon en plaques – niveau 1 : 4; niveau 2 : 2 pour le gazon en plaques, 6 pour les pommes |
| | Délai d'attente minimal entre les applications (jours) | Gazon en plaques : 14<br>Pommes : 7 |
| | Méthode d'application | Gazon en plaques : application au sol<br>Pommes : application par pulvérisation pneumatique |
| Caractéristiques du devenir dans l'environnement | Demi-vie de la réaction d'hydrolyse à pH 7 (jours) | Stable |
| | Demi-vie de la réaction de photolyse dans l'eau (jours) | 24,6 |
| | Coefficient d'adsorption $K_{co}$ (ml/g) : | 258 (20$^{e}$ centile de cinq valeurs du coefficient d'adsorption $K_{fco}$) |
| | Demi-vie de la biotransformation en sol aérobie (jours) | 691 (demi-vie calculée à partir du taux lent d'une seule étude de la biotransformation faisant appel à la cinétique de dissipation biphasique) |
| | Demi-vie de la biotransformation en milieu aquatique aérobie (jours) | Stable (une seule étude; $TD_{50}$ non atteint) |
| | Demi-vie de la biotransformation en milieu aquatique anaérobie (jours) | Stable (une seule étude; $TD_{50}$ non atteint) |

Dix scénarios types ont été utilisés pour représenter les différentes régions du Canada. Au total, 14 dates d'application entre mars et juin ont été modélisées. Les CPE les plus élevées générées dans les plans d'eau à ces dates d'application sont présentées au tableau 2 (plan d'eau de 80 centimètres de profondeur) et au tableau 3 (plan d'eau de 15 centimètres de profondeur). Le dépôt formé par la dérive de pulvérisation n'a pas été inclus dans les simulations, de sorte que ces concentrations dans l'environnement sont estimées pour la portion du pesticide ayant pénétré dans le plan d'eau par ruissellement. Pour tous les scénarios, le modèle prévoyait une simulation sur une période de 50 années. Pour chaque année de la simulation, les modèles du Pesticide Root Zone Model/Exposure Analysis Modeling System ont permis de calculer les concentrations maximales (ou maximales quotidiennes) et les concentrations à moyenne temporelle. Les concentrations à moyenne temporelle correspondent à la moyenne des concentrations quotidiennes obtenues pour cinq périodes (96 h, 21 j, 60 j, 90 j et 1 an). Le 90$^{e}$ centile pour chaque période de calcul de la moyenne est signalé en tant que CPE pour cette période.

**Tableau 2 Résultats de la modélisation de niveau 1 de l'écoscénario en milieu aquatique (µg m.a./L) pour le myclobutanil, dans un plan d'eau d'une profondeur de 0,8 mètre (dérive de pulvérisation non prise en compte)**

| Région | CPE (µg m.a./L) | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|
| | Maximun | 96 h | 21 j | 60 j | 90 j | 1 an |
| **Pomme, 6 × 0,136 kg m.a./ha, à intervalles de 7 jours** | | | | | | |
| Okanagan (Colombie-Britannique) | 3,3 | 3,3 | 3,3 | 3,3 | 3,3 | 3,1 |
| Nouvelle-Écosse | 31,7 | 31,3 | 30,8 | 30,3 | 30,3 | 28,6 |
| Toronto (Ontario) | 24,7 | 24,5 | 24,2 | 23,8 | 23,7 | 22,8 |
| Montréal (Québec) | 21,6 | 21,4 | 21,1 | 20,7 | 20,6 | 19,7 |
| **Gazon en plaques, 2 × 0,720 kg m.a./ha, à intervalles de 14 j (% des cultures traitées non appliqué)** | | | | | | |
| Abbotsford (Colombie-Britannique) | 13,4 | 13,3 | 13,3 | 13,2 | 13,1 | 12,2 |
| Charlottetown (Île-du-Prince-Édouard) | 24,5 | 24,4 | 23,9 | 22,9 | 22,6 | 21,7 |
| Grande-Prairie (Alberta) | 21,0 | 20,9 | 20,9 | 20,6 | 20,2 | 18,7 |
| Okanagan (Colombie-Britannique) | 0,9 | 0,8 | 0,8 | 0,8 | 0,8 | 0,7 |
| Toronto (Ontario) | 19,0 | 18,9 | 18,6 | 18,5 | 18,4 | 17,1 |
| Winnipeg (Manitoba) | 24,4 | 24,1 | 23,5 | 22,8 | 22,6 | 21,6 |

**Tableau 3 Résultats de la modélisation de niveau 1 de l'écoscénario en milieu aquatique (µg m.a./L) pour le myclobutanil, dans un plan d'eau d'une profondeur de 0,15 mètre (dérive de pulvérisation non prise en compte)**

| Région | CPE (µg m.a./ha) | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|
| | Maximum | 96 h | 21 j | 60 j | 90 j | 1 an |
| **Pomme, 6 × 0,136 kg m.a./ha, à intervalles de 7 jours** | | | | | | |
| Okanagan (Colombie-Britannique) | 8,9 | 7,3 | 4,6 | 4,0 | 4,0 | 3,6 |
| Nouvelle-Écosse | 58,0 | 50,8 | 39,8 | 35,8 | 35,0 | 31,9 |
| Toronto (Ontario) | 42,7 | 36,6 | 29,3 | 27,3 | 26,8 | 24,8 |
| Montréal (Québec) | 35,7 | 32,1 | 26,2 | 23,2 | 22,9 | 20,8 |
| **Gazon en plaques, 2 × 0,720 kg m.a./ha, à intervalles de 14 j (% de cultures traitées non appliqué)** | | | | | | |
| Abbotsford (Colombie-Britannique) | 30,2 | 24,5 | 17,8 | 15,0 | 14,6 | 12,8 |
| Charlottetown (Île-du-Prince-Édouard) | 55,7 | 46,0 | 32,2 | 28,3 | 27,8 | 24,8 |
| Grande-Prairie (Alberta) | 40,3 | 33,7 | 30,6 | 28,5 | 28,5 | 26,3 |
| Okanagan (Colombie-Britannique) | 1,4 | 1,4 | 1,4 | 1,0 | 0,9 | 0,9 |
| Toronto (Ontario) | 37,9 | 30,7 | 24,8 | 22,2 | 22,0 | 19,2 |
| Winnipeg (Manitoba) | 47,9 | 39,3 | 30,7 | 26,6 | 26,4 | 24,4 |

## 3.0 Données de surveillance des eaux

### 3.1 Sources de données

Une recherche des données de surveillance des eaux relatives au myclobutanil au Canada a permis de relever un certain nombre d'échantillons dans lesquels on signalait avoir détecté la présence de myclobutanil. Les représentants fédéraux, provinciaux et territoriaux du Canada siégeant au Comité fédéral, provincial et territorial sur la lutte antiparasitaire et les pesticides ont été joints, et on leur a demandé de fournir les données de surveillance des eaux relatives aux pesticides en cours de réévaluation. De plus, par l'entremise de Santé Canada, ces demandes ont également été soumises à Environnement Canada, à Pêches et Océans Canada, ainsi qu'au sous-comité sur l'eau potable par l'entremise de Santé Canada. Toutes les provinces et tous les territoires ont répondu, soit en expliquant que les données de surveillance demandées n'étaient pas disponibles, soit en fournissant les données disponibles.

Des recherches dans les bases de données des États-Unis ont été réalisées afin d'y relever les cas de détection de myclobutanil. Étant donné l'existence de programmes de surveillance exhaustifs aux États-Unis, il importe de tenir compte des données sur les résidus présents dans les échantillons d'eau prélevés dans ce pays au moment d'évaluer les risques liés à la consommation

d'eau potable au Canada. En outre, le ruissellement, les profils d'emploi locaux, l'hydrogéologie propre au site et les méthodes d'analyse et de déclaration ont probablement une influence encore plus grande sur les données concernant les résidus que n'en ont les différences de climat entre le Nord et le Sud. Pour ce qui est du climat, à basses températures, les résidus peuvent se dégrader plus lentement qu'ils ne le feraient à des températures élevées. De plus, si les températures sont élevées, les saisons de croissance risquent d'être plus longues, et les applications, plus nombreuses et plus fréquentes.

Des données pour les eaux souterraines et de surface ont été obtenues auprès du Geological Survey National Water Quality Evaluation Program des États-Unis et à partir du Six Year Review of National Drinking Water Regulations, en lien avec la National Contaminant Occurrence Database des Etats-Unis.

### 3.2 Stratégie employée dans le cadre de l'évaluation

Les données fournies par les études canadiennes et américaines de surveillance de l'eau sur les résidus de myclobutanil dans l'eau sont résumées au tableau 4.

Les renseignements relatifs à l'évaluation de l'écoscénario et à celle de l'eau potable ont été extraits des sources de renseignements disponibles, totalisés et classés en catégories, comme suit :

1. Résidus présents dans des sources d'eau potable connues (eaux de surface et souterraines);
2. Résidus présents dans des plans d'eau pouvant servir de source d'eau potable (eaux de surface et souterraines);
3. Résidus présents dans des plans d'eau peu susceptibles de servir de source d'eau potable.

L'ensemble des données de surveillance est limité de façon importante par le fait que, dans de nombreux cas, ces données n'étaient pas accompagnées de données sur l'utilisation du myclobutanil. Par exemple, dans les rapports, la dose d'application, le moment de l'application et les conditions météorologiques dans les jours précédant l'échantillonnage étaient, soit inconnus, soit omis. Sans cette information, il est difficile de déterminer si le fait que des résidus n'aient pas été détectés est lié à l'absence de transport de la substance ou tout simplement au fait que le moment choisi pour l'échantillonnage n'était pas approprié. De plus, comme les données sont rares et que les concentrations varient dans le temps et l'espace, il est peu probable que la concentration maximale signalée soit la concentration maximale absolue observée au Canada. Les facteurs qui peuvent entraîner la détection de concentrations supérieures sont l'application de doses élevées, les précipitations et le fait que certaines régions ou certains sols soient tout simplement plus propices au lessivage ou au ruissellement. De même, le prélèvement d'échantillons immédiatement après l'application du produit augmenterait la probabilité de détecter une concentration maximale.

Par conséquent, il se peut que le myclobutanil n'ait pas été utilisé dans certaines des régions ayant fait l'objet d'une surveillance, et que des concentrations supérieures de myclobutanil soient présentes dans d'autres régions où aucune surveillance n'est effectuée. Il est probable que les données de surveillance du myclobutanil entraînent une sous-estimation de l'exposition maximale en raison des obstacles suivants :

1. En général, les données sont rares, dans le temps comme dans l'espace. Dans certaines des études disponibles, du myclobutanil a été détecté dans des échantillons prélevés dans des secteurs où cette substance n'était pas utilisée. Bien souvent, les données sur l'utilisation du myclobutanil dans les aires entourant les sites de prélèvement d'échantillons ne sont pas disponibles.

2. L'échantillonnage de certaines des études a été effectué à des moments qui ne correspondent pas aux périodes d'utilisation du myclobutanil au Canada (par exemple, octobre à mars).

3. Les concentrations de pesticides dans les eaux de surface sont directement liées à la fréquence et au calendrier de la surveillance en ce qui concerne l'application des pesticides et les épisodes de ruissellement. La fréquence et le calendrier d'échantillonnage sont donc probablement les facteurs ayant la plus grande incidence sur la concentration détectée et la fréquence des détections. Souvent, le prélèvement d'échantillons se fait à des intervalles arbitraires (par exemple, une fois par mois, une fois par semaine); il est alors peu susceptible d'être représentatif de la concentration maximale absolue de myclobutanil.

Les statistiques suivantes sont utilisées pour interpréter les renseignements mis à disposition dans chaque ensemble de données (le tableau 4 présente un résumé de ces statistiques) :

- La fréquence de détection fournit une indication du nombre de fois où des résidus de myclobutanil sont détectés dans l'ensemble de données. Elle dépend principalement des limites de détection et est influencée par les profils d'emploi des pesticides et les doses d'application. Il est donc normal que l'on observe une grande variabilité dans les fréquences de détection.

- La concentration correspondant au 95$^{e}$ centile est calculée et présentée. Il faudrait aussi tenir compte des valeurs maximales, notamment lorsque le 95$^{e}$ centile n'est pas disponible, ce qui est le cas lorsque les détections sont insuffisantes pour le calculer.

- La concentration maximale est signalée et utilisée afin de déterminer la concentration correspondante au 95$^{e}$ centile permettant d'obtenir une valeur estimative de l'exposition aiguë.

- La moyenne arithmétique, qui comprend les valeurs sous la limite de détection évaluées à la moitié de la limite de détection, est utilisée pour déterminer la concentration correspondant au 95$^{e}$ centile pour obtenir une valeur estimative de l'exposition chronique.

## Tableau 4 Résumé des études de surveillance examinées

| Source de données | FRÉQUENCE DES DÉTECTIONS | | | | | | CONCENTRATION (µg/L) | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | Site d'échantillonnage | | Détection minimale ou limite de détection (µg/L) | Nombre de systèmes examinés (ou nombre absolu d'échantillons) | Nombre de systèmes ou d'échantillons avec détection | Fréquence de détection (%) | Détection moyenne | 95e centile | Max. absolu | Moyenne arithmétique, y compris les valeurs sous la limite de détection évaluées à la moitié de la limite de détection |
| **Résidus de myclobutanil dans les sources d'eaux potable et souterraine municipales** | | | | | | | | | | |
| Numéro de l'ARLA 1307578 | Vergers de pomme de la région du Québec, 1994 | | 0,03 | 42 | 2 | 4,8 | | | 0,25 | 0,02 |
| Numéro de l'ARLA 1650531 | Eaux souterraines<br>États-Unis - Geological Survey National Water Quality Evaluation Program | | 0,008 à 0,033 | 2 773 | 6 | 0,22 | 0,01 | 0,02 | 0,02 | 0,009 |
| **Résidus de myclobutanil dans des plans d'eau susceptibles de servir de source d'eau potable** | | | | | | | | | | |
| Numéro de l'ARLA 1650541 | États-Unis - Geological Survey National Water Quality Evaluation Program | | 0,002 à 0,25 | 3 629 | 396 | 10,9 | 0,04 | 0,19 | 0,51 | 0,012 |
| Numéro de l'ARLA 1307571 | Cultures de maïs et de soja de la région du Québec | Chibouet | 1999 | 0,02 | 45 | 0 | 0,0 | | | 0,01 |
| | | | 2000 | 0,04 | 40 | 0 | 0,0 | | | 0,02 |
| | | | 2001 | 0,04 | 46 | 0 | 0,0 | | | 0,02 |
| | | Villages-des-Hurons | 1999 | 0,02 | 45 | 3 | 6,7 | 0,02 | 0,03 | 0,01 |
| | | | 2000 | 0,04 | 42 | 0 | 0,0 | | | 0,02 |
| | | | 2001 | 0,04 | 44 | 4 | 9,1 | 0,05 | 0,06 | 0,02 |
| | | Saint-Régis | 1999 | 0,02 | 45 | 0 | 0,0 | | | 0,01 |
| | | | 2000 | 0,04 | 43 | 0 | 0,0 | | | 0,02 |
| | | | 2001 | 0,04 | 45 | 0 | 0,0 | | | 0,02 |
| | | St-Zéphirin | 1999 | 0,02 | 45 | 0 | 0,0 | | | 0,01 |
| | | | 2000 | 0,04 | 43 | 0 | 0,0 | | | 0,02 |
| | | | 2001 | 0,04 | 46 | 0 | 0,0 | | | 0,02 |
| | | Yamaska | 1999 | 0,02 | 45 | 0 | 0,0 | | | 0,01 |
| | | | 2000 | 0,04 | 43 | 0 | 0,0 | | | 0,02 |
| Numéros de l'ARLA 1398451 1398452 | Cultures de maïs et de soja de la région du | Chibouet | 2002 | 0,02 | 43 | 0 | 0,0 | | | 0,01 |
| | | | 2003 | 0,02 | 41 | 0 | 0,0 | | | 0,01 |
| | | | 2004 | 0,02 | 41 | 0 | 0,0 | | | 0,01 |

| Source de données | FRÉQUENCE DES DÉTECTIONS | | | | Détection minimale ou limite de détection (µg/L) | Nombre de systèmes examinés (ou nombre absolu d'échantillons) | Nombre de systèmes ou d'échantillons avec détection | Fréquence de détection (%) | CONCENTRATION (µg/L) | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | Site d'échantillonnage | | | | | | | | Détection moyenne | 95e centile | Max. absolu | Moyenne arithmétique, y compris les valeurs sous la limite de détection évaluées à la moitié de la limite de détection |
| 1398453 | Québec | Village-des-Hurons | 2002 | | 0,02 | 42 | 3 | 7,1 | 0,09 | 0,13 | 0,13 | 0,02 |
| | | | 2003 | | 0,02 | 41 | 2 | 4,9 | 0,039 | 0,03 | 0,03 | 0,01 |
| | | | 2004 | | 0,02 | 41 | 1 | 2,4 | 0,03 | 0,03 | 0,03 | 0,01 |
| | | Saint-Régis | 2002 | | 0,02 | 40 | 0 | 0 | – | – | – | 0,01 |
| | | | 2003 | | 0,02 | 39 | 2 | 5,1 | 0,03 | 0,03 | 0,03 | 0,01 |
| | | | 2004 | | 0,02 | 39 | 0 | 0 | – | – | – | 0,01 |
| | | St-Zéphirin | 2002 | | 0,02 | 42 | 0 | 0,0 | – | – | – | 0,01 |
| | | | 2003 | | 0,02 | 39 | 0 | 0,0 | – | – | – | 0,01 |
| | | | 2004 | | 0,02 | 39 | 0 | 0,0 | – | – | – | 0,01 |
| Numéro de l'ARLA 1307568 | Cultures de maïs et de soja de la région du Québec | Chibouet | 1996 | | 0,05 | 40 | 0 | 0,0 | – | – | – | 0,03 |
| | | | 1997 | | 0,04 | 37 | 0 | 0,0 | – | – | – | 0,02 |
| | | | 1998 | | 0,04 | 42 | 0 | 0,0 | – | – | – | 0,02 |
| | | Village-des-Hurons | 1996 | | 0,05 | 41 | 13 | 31,7 | 0,05 | 0,05 | 0,05 | 0,03 |
| | | | 1997 | | 0,04 | 39 | 2 | 5,1 | 0,04 | 0,04 | 0,04 | 0,02 |
| | | | 1998 | | 0,04 | 45 | 5 | 11 | 0,05 | 0,05 | 0,05 | 0,02 |
| | | Saint-Régis | 1996 | | 0,05 | 41 | 1 | 2,4 | 0,05 | 0,05 | 0,05 | 0,03 |
| | | | 1997 | | 0,04 | 40 | 0 | 0 | – | – | – | 0,02 |
| | | | 1998 | | 0,04 | 51 | 0 | 0,0 | – | – | – | 0,02 |
| | | St-Zéphirin | 1996 | | 0,05 | 39 | 0 | 0,0 | – | – | – | 0,03 |
| | | | 1997 | | 0,04 | 39 | 0 | 0,0 | – | – | – | 0,02 |
| | | | 1998 | | 0,04 | 48 | 0 | 0,0 | – | – | – | 0,02 |
| Numéro de l'ARLA 1307569 | Cultures de maïs et de soja de la région du Québec | St-Zéphirin | 1995 | | 0,002 | 38 | 0 | 0,0 | – | – | – | 0,01 |
| | | Chibouet | 1995 | | 0,002 | 38 | 0 | 0,0 | – | – | – | 0,01 |
| | | Village-des-Hurons | 1995 | | 0,002 | 34 | 0 | 0,0 | – | – | – | 0,01 |
| | | St-Régis | 1995 | | 0,002 | 35 | 1 | 2,9 | 0,02 | 0,02 | 0,02 | 0,01 |
| | | St-Esprit | 1995 | | 0,002 | 6 | 0 | 0,0 | – | – | – | 0,01 |
| | | N.-Dame des-Anges | 1995 | | 0,002 | 2 | 0 | 0,0 | – | – | – | 0,01 |
| | | Yamaska | 1995 | | 0,002 | 2 | 0 | 0,0 | – | – | – | 0,01 |
| Numéro | Vergers | Ruisseau | 1995 | | 0,02 | 15 | 5 | 33,3 | 0,13 | 0,31 | 0,35 | 0,05 |

| Source de données | FRÉQUENCE DES DÉTECTIONS | | | | | | | CONCENTRATION (µg/L) | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | Site d'échantillonnage | | | Détection minimale ou limite de détection (µg/L) | Nombre de systèmes examinés (ou nombre absolu d'échantillons) | Nombre de systèmes ou d'échantillons avec détection | Fréquence de détection (%) | Détection moyenne | 95e centile | Max. absolu | Moyenne arithmétique, y compris les valeurs sous la limite de détection évaluées à la moitié de la limite de détection |
| de l'ARLA 1307578 | de pommes de la région du Québec | Déversant du Lac | 1996 | 0,05 | 23 | 12 | 52,2 | 0,14 | 0,53 | 1,20 | 0,1 |
| | | Ruisseau Boffin | 1995 | 0,02 | 13 | 0 | 0 | | | | 0,01 |
| | | | 1996 | 0,05 | 24 | 12 | 50 | 0,05 | 0,05 | 0,06 | 0,04 |

## 4.0 Analyse et conclusions

### 4.1 Analyse des estimations de l'exposition pour les écoscénarios

L'ARLA ne disposant que d'une quantité de données de surveillance limitée, il n'a pas été possible d'estimer les résidus de myclobutanil dans les milieux humides à partir de ces données.

Les concentrations de myclobutanil détectées dans l'eau ont été tirées d'études menées au Québec et ne sont pas nécessairement représentatives des valeurs détectées dans d'autres régions du Canada, le cas échéant. À l'exception d'un seul site d'échantillonnage, la fréquence de détection du myclobutanil est généralement inférieure à 10 % aux concentrations en deçà de 0,5 µg/L.

Les CPE utilisées pour l'évaluation des risques écologiques sont énumérées aux tableaux 2 et 3.

### 4.2 Eau potable

L'ARLA ne disposant que d'une quantité de données de surveillance limitée, il n'a pas été possible d'estimer les résidus de myclobutanil dans l'eau potable. Les concentrations de myclobutanil dans l'eau potable qui doivent être prises en compte dans l'évaluation des risques sont les CPE (modélisation de niveau 2) pour les sources d'eau potable (tableau 6). Ces estimations sont considérées comme des valeurs de la limite supérieure raisonnables et sont représentatives des concentrations les plus élevées de myclobutanil susceptibles d'être détectées dans de l'eau potable.

### 4.3 Concentrations estimées dans les sources d'eau potable : modélisation de niveau 1

**Modélisation de niveau 1**

Les concentrations de myclobutanil estimées dans les sources potentielles d'eau potable (eaux souterraines et de surface) ont été calculées à l'aide de modèles de simulation informatiques. Le document de principe SPN2004-01 de l'ARLA, *Estimation de la concentration de pesticides dans l'eau dans le cadre de l'évaluation de l'exposition par le régime alimentaire*, donne un aperçu de la façon dont ces concentrations sont estimées. Les concentrations de myclobutanil

estimées dans les eaux souterraines ont été calculées au moyen du modèle Leaching Estimation and Chemistry Model, lequel a permis de simuler le lessivage à travers un sol multicouches sur une période de 50 ans. Ces concentrations sont des estimations du flux (ou du mouvement) du pesticide dans les eaux souterraines peu profondes (2 ou 5 mètres) en fonction du temps. Quant aux concentrations de myclobutanil estimées dans les eaux de surface, elles ont été calculées en utilisant les modèles du Pesticide Root Zone Model/Exposure Analysis Modeling System, lesquels permettent de simuler le ruissellement du pesticide d'un site traité vers un plan d'eau adjacent, de même que le devenir du pesticide dans ce plan d'eau. Les concentrations du produit dans les eaux de surface ont été estimées pour une catégorie de sources d'eau vulnérables, soit un petit réservoir.

Le myclobutanil est un fongicide utilisé sur une variété de fruits et de légumes de grande culture et de serre, de même que sur les plantes ornementales d'extérieur, le pâturin des prés utilisé comme gazon en plaques et celui des terrains de golf. La dose d'application maximale annuelle utilisée sur le gazon en plaques des terrains de golf est de 3,2 kg m.a./ha (quatre applications de 0,8 kg m.a./ha, à intervalles de 14 jours). La seconde dose d'application la plus élevée est utilisée pour les pommes, soit six applications de 0,136 kg m.a./ha, à intervalles de 7 jours, pour une dose annuelle maximale de 0,816 kg m.a./ha. Seule l'utilisation sur le gazon en plaques a fait l'objet d'une modélisation de niveau 1.

On a supposé que l'utilisation à la dose d'application la plus élevée de myclobutanil, utilisée pour le gazon en plaques des terrains de golf, n'aurait aucune répercussion sur les étangs utilisés comme source d'eau potable. En effet, il est peu probable qu'un étang utilisé à cette fin soit situé sur un terrain de golf. Les CPE pour les eaux de surface ont ainsi été calculées uniquement pour les sources de type « réservoir ». Les renseignements sur les doses d'application et les principales caractéristiques du devenir du myclobutanil dans l'environnement utilisées dans les modèles sont résumés dans le tableau 1.

Une évaluation de niveau 1 (évaluation préliminaire) de l'eau potable a été réalisée à partir d'hypothèses prudentes en ce qui concerne le devenir dans l'environnement, la dose et le calendrier de traitement ainsi que les paramètres géographiques. Cette estimation de niveau 1 de la CPE devrait permettre l'extension du profil d'emploi à d'autres cultures, à cette même dose d'application. Les renseignements sur les doses d'application et les principales caractéristiques du devenir du myclobutanil dans l'environnement utilisées dans les modèles sont résumés dans le tableau 1. Le tableau 5, plus bas, fournit les CPE (modélisation de niveau 1) pour les sources potentielles d'eau potable.

**Tableau 5 Concentrations estimées dans l'environnement (niveau 1) pour le myclobutanil dans les sources potentielles d'eau potable**

| Composé | CPE pour les eaux souterraines (µg m.a./L) | | CPE pour les eaux de surface[1] (µg m.a./L) | |
|---|---|---|---|---|
| | | | Réservoir | |
| | Quotidienne[2] | Annuelle[3] | Quotidienne[4] | Annuelle[5] |
| Myclobutanil | 803 | 794 | 99 | 32 |

1 CPE fournies pour le réservoir uniquement, puisqu'il est peu probable que l'utilisation du myclobutanil sur le gazon en plaques des terrains de golf ait une incidence sur les étangs utilisés comme source d'eau potable.
2 90e centile des concentrations quotidiennes moyennes.
3 90e centile des concentrations annuelles moyennes.
4 90e centile des concentrations annuelles maximales.
5 90e centile des concentrations annuelles moyennes.

**Modélisation de niveau 2**

Une évaluation de l'eau potable par modélisation de niveau 2 a été exigée, puisque l'évaluation de l'exposition par le régime alimentaire à l'aide des CPE établies par modélisation de niveau 1 avait échoué.

Pour la modélisation des eaux de surface de niveau 2, un profil d'emploi révisé pour le gazon en plaques (deux applications de 0,8 kg m.a./ha, à intervalles de 14 jours) a été modélisé en utilisant un scénario d'utilisation sur une surface gazonnée et les relevés météorologiques de six endroits au Canada. Étant donné que l'utilisation sur du gazon en plaques vise des terrains de golf uniquement, et plus précisément, les tertres de départ et les verts seulement, les CPE pour l'utilisation sur le gazon en plaques ont été modifiées en assumant un pourcentage de la superficie cultivée de 34 % (selon l'EPA). Le profil d'emploi pour les pommes (six applications de 0,136 kg m.a./ha, à intervalles de 7 jours) a été modélisé en utilisant les scénarios pour les pommes et les relevés météorologiques de quatre régions du Canada.

Pour la modélisation des eaux souterraines, on a utilisé les mêmes caractéristiqus principales du devenir dans l'environnement que celles utilisées dans les modèles de niveau 1 (tableau 1). Comme ce fut le cas avec le scénario pour les eaux de surface, les CPE pour l'utilisation sur le gazon en plaques ont été modifiées en assumant un pourcentage de la superficie cultivée de 34 %. De plus, au niveau 2, le modèle Leaching Estimation and Chemistry Model a été appliqué en utilisant le calendrier d'application pour les pommes (pour lequel aucun pourcentage de la superficie cultivée n'a été utilisé). Le tableau 6, ci-dessous, présente les CPE établies par modélisation de niveau 2 pour les sources potentielles d'eau potable des scénarios d'utilisation sur du gazon en plaques et des pommes.

**Tableau 6 Concentrations estimées dans l'environnement (niveau 2) pour le myclobutanil dans les sources potentielles d'eau potable**

| Utilisation | CPE pour les eaux souterraines (µg m.a./L) | | CPE pour les eaux de surface[1] (µg m.a./L) | |
|---|---|---|---|---|
| | | | Réservoir | |
| | Quotidienne[2] | Annuelle[5] | Quotidienne[2] | Annuelle[5] |
| Gazon en plaques (2 doses de 0,8 kg m.a./ha, à intervalles de 14 j)[6] | 137 | 135 | 11 | 11 |
| Pommes (6 doses de 0,136 kg m.a./ha, à intervalles de 7 j) | 175 | 175 | 19 | 19 |

1 CPE fournies pour le réservoir uniquement, puisqu'il est peu probable que l'utilisation du myclobutanil sur le gazon en plaques des terrains de golf ait une incidence sur les étangs utilisés comme source d'eau potable.
2 90e centile des concentrations quotidiennes moyennes.
3 90e centile des concentrations annuelles moyennes.
4 90e centile des concentrations annuelles maximales.
5 90e centile des concentrations annuelles moyennes.
6 Profil d'emploi révisé pour le gazon en plaques (deux applications par année plutôt que quatre).

# Annexe VIII Modifications proposées à l'étiquette des produits à usage commercial contenant du myclobutanil

Les modifications à l'étiquette décrites plus bas n'incluent pas toutes les exigences en matière d'étiquetage qui s'appliquent aux différentes préparations commerciales, comme les énoncés sur les premiers soins, le mode d'élimination du produit, les mises en garde et l'équipement de protection supplémentaire. Les autres renseignements qui figurent sur l'étiquette des produits actuellement homologués ne doivent pas être enlevés, à moins qu'ils ne contredisent les modifications décrites ci-dessous.

Une demande de révision des étiquettes devra être présentée dans les 90 jours suivant la décision de réévaluation finale.

Les étiquettes des préparations commerciales canadiennes doivent être modifiées afin d'inclure les énoncés suivants visant à mieux protéger les travailleurs et l'environnement.

**Doses d'application**

Toutes les étiquettes doivent être modifiées de manière à préciser que la dose d'application maximale pour le gazon en plaques des terrains de golf est de 7,3 g/100 $m^2$ (0,73 kg m.a./ha) sur une superficie maximale de 8 ha/jour pour le gazon en plaques des terrains de golf.

**Granulés solubles dans des sachets hydrosolubles**

Tous les produits contenant du myclobutanil actuellement présentés sous forme de granulés solubles doivent être emballés dans des sachets hydrosolubles. Les directives suivantes doivent être ajoutées à l'étiquette de ces produits afin d'indiquer clairement le mode d'emploi des sachets hydrosolubles :

> « Nom du produit » se présente sous la forme de sachets hydrosolubles étanches qui renferment des granulés solubles. **NE PAS** ouvrir ou percer les sachets hydrosolubles pour quelque raison que ce soit. **NE JAMAIS** utiliser un sachet hydrosoluble ouvert ou percé. Si des sachets hydrosolubles sont endommagés au moment d'ouvrir le contenant, éviter de toucher ou d'inhaler le produit. Enfiler une combinaison et des gants résistant aux produits chimiques ainsi qu'un respirateur, puis jeter l'emballage endommagé conformément aux directives figurant à la rubrique **ÉLIMINATION** de l'étiquette.

**Intervalles entre les applications**

Toutes les étiquettes doivent être modifiées de manière à préciser que « Le nombre d'applications doit être limité à un maximum de (valeur indiquée au tableau 1), avec un délai minimal de (valeur indiquée au tableau 1) jours entre les applications. »

**Tableau 1 Intervalles recommandés entre les applications**

| Culture | Applications par année | |
|---|---|---|
| | Nombre | Intervalle (jours) |
| Pommes | 6 | 7 |
| Cerises (douces et acides), pêches, nectarines | 6 | 7 |
| Asperges (après la récolte) | 5 | 7 |
| Raisins | 5 | 14 |
| Fraises | 6 | 14 |
| Amélanches | 3 | 14 |
| Œillets | 6 | 10 |
| ARBRES ET ARBUSTES ORNEMENTAUX D'EXTÉRIEUR : poiriers (florifères), troènes, cornouillers, fusains, aubépines, genévriers (florifères), azalées/rhododendrons, chèvrefeuilles, lilas | 6 | 14 |
| ARBRES ET ARBUSTES ORNEMENTAUX D'EXTÉRIEUR : pommetiers (florifères), cultures de pépinière : frênes et amélanchiers | 6 | 10 |
| Rosiers ornementaux d'extérieur | 4 | 10 |
| Genévriers ornementaux d'extérieur | 4 | 14 |
| FLEURS ET ARBUSTES ORNEMENTAUX D'EXTÉRIEUR : roses, roses trémières et phlox; cultures de pépinière : iris, chrysanthème, roses trémières et phlox | 6 | 10 |
| Poinsettias de pépinière | 5 | 10 |
| Poinsettias de serre | 5 | 10 |
| Gazon en plaques (pâturin des prés cultivé pour la production de semences) | 2 | 14 |
| Gazon en plaques (terrains de golf) | 2 | 14 |

**Volume de pulvérisation maximal**

Lorsque le volume de pulvérisation maximal n'est actuellement pas précisé, l'énoncé suivant doit être ajouté à l'étiquette :

> Appliquer à la dose recommandée, en respectant un volume de pulvérisation maximal de 1 000 L/ha, à moins d'indication contraire.

**Mises en garde concernant l'utilisation**

Pour réduire le risque d'exposition occasionnelle, les énoncés suivants doivent être inscrits sur toutes les étiquettes :

Appliquer seulement si le risque de dérive vers des aires d'habitation ou d'activités humaines (maisons, chalets, écoles et aires de loisirs) est minime. Tenir compte de la vitesse et de la direction du vent, des zones d'inversion de température, de l'équipement d'application et des paramètres de fonctionnement des pulvérisateurs.

Garder l'équipement de protection individuelle suivant immédiatement accessible pour utilisation en cas d'urgence (rupture d'un emballage, déversement de produit, bris d'équipement, etc.) : combinaison, gants, chaussures et casque résistant aux produits chimiques ainsi qu'un respirateur.

Dangereux pour les êtres humains et les animaux domestiques. Tenir hors de la portée des enfants.

Peut causer une irritation oculaire. Sensibilisant cutané potentiel. Peut irriter le nez, la gorge et la peau. L'ingestion ou l'inhalation de ce produit peut être dangereuse. **ÉVITER** tout contact avec les yeux et la peau. **ÉVITER** d'inhaler les brouillards de pulvérisation.

**NE PAS** pulvériser par voie aérienne.

Appliquer uniquement au moyen d'un équipement étalonné (pulvérisateur à rampe d'aspersion, équipement de chimigation ou pulvérisateur manuel), conformément aux directives figurant sur l'étiquette du produit.

Utilisations sur du gazon en plaques : appliquer uniquement à l'aide d'un pulvérisateur à rampe d'aspersion étalonné.

Le produit ne doit pas être appliqué par un particulier ou d'autres utilisateurs non certifiés.

**NE PAS** appliquer sur des sites se trouvant en milieu résidentiel (à l'exception des terrains de golf). Un *milieu résidentiel* est défini comme un endroit où des personnes, y compris les enfants, peuvent être exposées pendant ou après la pulvérisation du produit. Ces milieux résidentiels incluent les sites à proximité des maisons, écoles, parcs, terrains de jeux, terrains de sport et édifices publics, et tout autre site où le grand public, y compris les enfants, pourrait être exposé.

**Équipement de protection individuelle**

Pour assurer la cohérence entre les étiquettes et atténuer le risque d'exposition au myclobutanil, les directives suivantes doivent figurer sur toutes les étiquettes :

> Le port de lunettes de protection étanches, de gants résistant aux produits chimiques (longueur : à mi-hauteur de l'avant-bras ou au coude), de chaussures ou bottes résistant aux produits chimiques, d'un chapeau à larges bords, d'une combinaison résistant aux produits chimiques par-dessus un pantalon long et un vêtement à manches longues, ainsi que d'un respirateur approprié sont requis pendant le mélange, le chargement et l'application du produit. Le pantalon ou la combinaison doivent être placés par-dessus les chaussures ou les bottes pour éviter que le produit ne pénètre dans les chaussures.
>
> Retirer l'équipement de protection immédiatement après avoir manipulé le produit. Laver l'extérieur des gants et des chaussures avant de les retirer. Se laver soigneusement et enfiler des vêtements propres dès que possible. Jeter les vêtements et autres matières absorbantes qui ont été imbibés ou fortement contaminés par les produits sous forme concentrée. **NE PAS** les réutiliser. Les vêtements contaminés doivent être lavés séparément à l'eau chaude avant d'être réutilisés. Se laver méticuleusement les mains et le visage après avoir manipulé le produit et avant de manger, boire, mâcher de la gomme, fumer ou utiliser les toilettes.
>
> **NE PAS** retourner dans les sites traités avant un délai minimal de 12 heures, quelque soit la culture traitée (à moins qu'un délai de sécurité plus long ne soit précisé) ou jusqu'à ce que le produit pulvérisé soit sec (pour les utilisations sur des terrains de golf). Le port de gants, d'un vêtement à manches longues, d'un pantalon long, d'un chapeau et de bottes de travail est requis pour toute activité agricole se déroulant dans les sites traités, y compris dans des serres (récolte, élagage, éclaircissage, drageonnage et autres). **NE PAS** appliquer ce produit de telle manière que les travailleurs ou d'autres personnes soient exposés, directement ou par dérive, aux brouillards de pulvérisation. Les personnes non dotées de l'équipement de protection requis doivent quitter le site de traitement pendant l'application. Seuls les utilisateurs portant un équipement de protection peuvent pénétrer dans le site de traitement pendant l'application.

**Délai de sécurité**

Lorsque cela est jugé nécessaire, les DS sont subdivisés en fonction des activités se déroulant sur les sites traités. Tout DS évalué comme étant inférieur à 24 heures sera indiqué comme étant 0,5 jour (ou jusqu'à ce que le produit soit sec, en ce qui concerne les terrains de golf), de manière à assurer la cohérence avec les recommandations des étiquettes actuelles. Les DS n'ont pas pu être déterminés pour la plupart des utilisations en serre. Tous les DS sont établis après la dernière application du produit contenant du myclobutanil.

Les DS du tableau ci-dessous doivent être ajoutés à l'étiquette appropriée.

**Tableau 2 Délais de sécurité recommandés**

| Culture | Activité | DS[a] (jours) |
|---|---|---|
| Pommes, cerises (douces et acides), pêches et nectarines | Éclaircissage | 12 |
| | Récolte manuelle | 5 |
| | Émondage manuel, dépistage, pincement, palissage, tuteurage, désherbage manuel, étayage, lutte contre les ravageurs et récolte mécanique (cerises seulement) | 0,5 |
| Asperges | Toutes | 2 |
| Raisins | Écimage-rognage et incision annulaire | 14 |
| | Récolte manuelle, émondage, tuteurage, éclaircissage, palissage et effeuillage | 7 |
| | Irrigation manuelle, dépistage et désherbage manuel | 0,5 |
| Fraises | Récolte manuelle, pincement, émondage et tuteurage | 2 |
| | Irrigation, paillage, dépistage et désherbage manuel | 0,5 |
| Amélanches | Récolte manuelle, émondage manuel et éclaircissage | 3 |
| | Dépistage, rognage, irrigation et désherbage manuel | 0,5 |
| Œillets | Toutes | 17 |
| ARBRES ET ARBUSTES ORNEMENTAUX D'EXTÉRIEUR : poiriers (florifères), pommetiers (florifères), troènes, cornouillers, fusains, aubépines, genévriers (florifères et non florifères), chèvrefeuilles, lilas; cultures de pépinière : frênes et amélanchiers | Toutes | 0,5 |
| Rosiers ornementaux d'extérieur | Toutes | 11 |

| | | |
|---|---|---|
| FLEURS ET ARBUSTES ORNEMENTAUX D'EXTÉRIEUR : rosiers, roses trémières et phlox cultures de pépinière : roses (coupées et en pot), gerbéras, asters, chrysanthèmes, géraniums, iris, chèvrefeuilles et phlox | Toutes | 12 |
| Poinsettias de pépinière | Toutes | 0,5 |
| Poinsettias de serre | Toutes | 0,5 |
| Gazon en plaques (pâturin des prés cultivé pour la production de semences) | Cueillette et transplantation de gazon en plaques traité, tonte, arrosage, irrigation, aération, fertilisation, émondage manuel, désherbage mécanique, dépistage et ensemencement | 0,5 |
| | | |
| Gazon en plaques (terrains de golf | Transplantation de gazon en plaques traité | 12 |
| | Tonte, arrosage, irrigation, aération, fertilisation, émondage manuel, réparation, désherbage mécanique, dépistage, ensemencement, remplacement des augets, entretien | Jusqu'à ce que le produit pulvérisé soit sec |
| | | |

[a] Le jour où les résultats de l'exposition cutanée donnent une ME ≥ 100 ou le DS minimal de 0,5 j (ou, sur les terrains de golf, jusqu'à ce que le produit pulvérisé soit entièrement sec).

**DANGERS ENVIRONNEMENTAUX**

Les énoncés relatifs à la protection de l'environnement « **MISES EN GARDE** » et « **DANGERS ENVIRONNEMENTAUX** » qui figurent actuellement sur l'étiquette des fongicides NOVA 40W et EAGLE WSP doivent être remplacés par les énoncés suivants :

**DANGERS ENVIRONNEMENTAUX**

Ce produit est **TOXIQUE** pour les oiseaux et les petits mammifères sauvages.

Ce produit est **TOXIQUE** pour les organismes aquatiques et les végétaux terrestres non ciblés. Respecter les zones tampons définies sous la rubrique **MODE D'EMPLOI**.

L'utilisation de ce produit chimique peut entraîner la contamination de l'eau souterraine, en particulier dans les aires où les sols sont perméables (par exemple, les sols sableux) et où la nappe phréatique est peu profonde.

Afin de réduire le risque de contamination des habitats aquatiques par le ruissellement en provenance des sites traités, éviter d'appliquer ce produit sur des pentes à inclinaison moyenne à abruptes et sur des sols compactés ou argileux.

Éviter d'appliquer ce produit lorsque de fortes pluies sont prévues.

Le risque de contamination des habitats aquatiques par le ruissellement peut être réduit en aménageant une bande de végétation entre le site traité et le plan d'eau.

**MODE D'EMPLOI**

Ce produit n'est pas homologué à des fins de lutte antiparasitaire pour les habitats aquatiques. **NE PAS** l'utiliser à cette fin.

**NE PAS** contaminer les sources d'approvisionnement en eau potable ou en eau d'irrigation ni les habitats aquatiques lors du nettoyage de l'équipement ou de l'élimination de déchets.

Application à l'aide d'un pulvérisateur agricole : **NE PAS** appliquer pendant des périodes de calme plat ni lorsque le vent souffle en rafales. **NE PAS** appliquer avec des gouttelettes de pulvérisation de taille inférieure à la classe moyenne (classification de l'American Society of Agricultural Engineers). La hauteur de la rampe de pulvérisation doit être ajustée à 60 centimètres ou moins au-dessus de la culture ou du sol.

Application par pulvérisateur pneumatique : **NE PAS** appliquer pendant les périodes de calme plat ni lorsque le vent souffle en rafales. **NE PAS** diriger le jet de pulvérisation au-delà des végétaux à traiter. Fermer les buses qui pointent vers l'extérieur au cours de l'application à l'extrémité des rangées et dans les rangées extérieures. **NE PAS** appliquer lorsque la vitesse du vent sur le site d'application est supérieure à 16 km/h, d'après des lectures prises à l'extérieur du site de traitement, du côté sous le vent.

**NE PAS** pulvériser par voie aérienne.

**Zones tampons**

Respecter les zones tampons précisées dans le tableau qui suit entre le point d'application directe du produit et le bord le plus rapproché, dans la direction du vent, des habitats terrestres vulnérables (par exemple, prairies, forêts, brise-vent, terres boisées, haies, zones riveraines et zones arbustives), des habitats d'eau douce vulnérables (par exemple, lacs, rivières, bourbiers, étangs, fondrières des prairies, ruisseaux, marais, réservoirs et autres habitats humides) et des habitats estuariens ou marins vulnérables.

| Méthode d'application | Culture | | Zones tampons (en mètres) requises pour la protection des habitats | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | Habitats d'eau douce d'une profondeur de : | | Habitats estuariens ou marins d'une profondeur de : | | Habitats terrestres |
| | | | moins de 1 mètre | 1 mètre | moins de 1 mètre | 1 mètre | |
| Pulvérisateur agricole | Gazon en plaques (terrains de golf), œillets, raisins, asperges, azalées, cornouillers, fusains, chèvrefeuilles, lilas, troènes, aubépines, genévriers et poires | | 1 | 0 | 1 | 1 | 1 |
| Pulvérisateur pneumatique | Raisins | Début de la croissance | 2 | 0 | 1 | 0 | 1 |
| | | Fin de la croissance | 1 | 0 | 1 | 0 | 1 |
| | Cerises, roses trémières, pommettes, plantes ornementales cultivées en pépinière, roses, pêches, pommes, azalées, cornouillers, fusains, chèvrefeuilles, lilas, troènes, aubépines, genévriers, poires et amélanches | Début de la croissance | 4 | 0 | 2 | 0 | 2 |
| | | Fin de la croissance | 2 | 0 | 1 | 0 | 1 |

# Références

## Chimie

### Études et renseignements présentés par le demandeur ou le titulaire (non publiés)

| Numéro de document de l'ARLA | Référence |
|---|---|
| 1348089 | 2001, Manufacturing Technology Package, DACO: 2.11.1, 2.11.2, 2.11.3, 2.11.4, 2.12.1, 2.13.2. |
| 1348090 | 2003, Analysis of Product Samples for the Active Ingredient and Impurities in Myclobutanil Technical (RH-3866), FOR03003, DACO: 2.12.1. |
| 1348093 | 2003, Analytical Method Validation and Five Batch Characterization of Myclobutanil Technical (RH-3866) for Presence of Solvent Impurity, FOR03007, DACO: 2.13.1, 2.13.2, 2.13.3. |

## Toxicologie

### Études et renseignements présentés par le demandeur ou le titulaire (non publiés)

| Numéro de document de l'ARLA | Référence |
|---|---|
| 1218374 | RH-3866: a three-month dietary study in dogs. August 7, 1984. Rohm and Haas Report 83R-204 by J.E. McLaughlin and L.J. DiDonato, Toxicology Department |
| 1218375 | RH-3866: three month dietary toxicity study in rats. August 7, 1984. Rohm and Haas Report 83R-068 by G.P.O'Hara and L.J. DiDonato, Toxicology Department |
| 1218377 et 1218386 | RH-3866: three month dietary toxicity study in mice October 8, 1986. Rohm and Haas Report 83R-136 by P.R. Goldman, J.C. Harris and K.R. Lampe, Toxicology Department |
| 1218378 | RH-53,866 technical: definitive oral $LD_{50}$ in male and female rats. July 19, 1984. Krzywicki, K.M. and Morrison, R.D. Rohm and Haas Report 84R-063 |
| 1218379 | RH-53866 technical, definitive dermal $LD_{50}$ in male and female rabbits and skin and eye irritation in male rabbits. August 3, 1984. Krzywicki, K.M. and Bonin, R. Rohm and Haas Report 84R-0134 A&B |

1218380 et 1218383 — RH 53,866 technical: acute definitive oral $LD_{50}$ in male mice. August 3, 1984. Morrison, R.D., Murphy, M.E. and Chan, P.K. Rohm and Haas Report 84R-0153

1218381 — RH-53,866 technical: definitive oral $LD_{50}$ in male mice. July 6, 1983. Krzywicki, K.M. and Krajewski, R.J. Rohm and Haas Report 83R-0103

1218382 et 1218383 — RH-3,866 technical: definitive mouse oral $LD_{50}$ in females.May 22, 86. Romanello, A.S., Krzywicki, K.M. and Hazleton, G.A. Rohm and Haas Report 85R-0247

1218383 — RH-3866 technical: definitive oral $LD_{50}$ in male and female mice. August 14, 1986. Morrison, R.D., Romanello, A.S., Krzywicki, K.M. and Hazelton, G.A. Rohm and Haas Report 86R-088

1218385 — RH-3866: a dietary range-finding study in dogs. October 8, 1986. Rohm and Haas Report 83R-078 by P.R. Goldman and H.F. Emmons, Toxicology Department

1218387 à 1218400 — Chronic toxicity and oncogenicity study with RH-3866 in rats. Oct.24, 1986. Rohm and Haas Report 85RC-61 by T.E. Shellenberger, L.H. Billups, A.S. Tegeris and D.S. Green, Tegeris Laboratories Inc., Laurel, Maryland

1218401 à 1218404 — RH-3866: Dietary chronic and oncogenicity study in mice. Oct. 17, 86. Rohm and Haas Report 84R-023 by P.R. Goldman and J.C. Harris, Toxicology Department, Rohm and Haas Co., Spring House, Pennsylvania

1218405 à 1218407 et 1218412 — RH-3866: One-year dietary study in beagle dogs. Oct. 15,86. Rohm and Haas Report 84R-078 by P.R. Goldman, J.C. Harris and J.D. Frantz Toxicology Department, Rohm and Haas Co., Spring House, Pennsylvania

1218408 — RH-3866: *in vivo* cytogenetic study in mice. July 23, 1984. Rohm and Haas Report 84R-074 by P.L. McLeod and K.L. McCarthy, Rohm and Haas Co., Toxicology Department, Spring House, PA, USA

1218409 — Mutagenicity evaluation of RH-3866 technical in an *in vitro* cytogenetic assay measuring chromosome aberration frequencies in Chinese hamster ovary (CHO) cells. April, 1985. Rohm and Haas Report 85RC-011 by J.L. Ivett. Litton Bionetics Inc., Kensington, Maryland, USA

1218410 — RH-53,866 technical *in vitro* unscheduled DNA synthesis assay. July 22, 1986. Rohm and Haas Report 86R-084 by G. Muller, Toxicology Department, Rohm and Haas Company, Spring House, Pennsylvania

1218411 — Dominant lethal study of RH-3866 administered orally via gavage to Crl: COBS CD®(SD) BR male rats. Oct. 10, 1986. Rohm and Haas Report 86RC-0054 by G.E. Dearlove, A.M. Hoberman and M.S. Christian. Argus Research Laboratories Inc., Horsham, PA, USA

1218413 Range-finding teratology study with RH-53,866 in rabbits. Oct. 31, 1984. Rohm and Haas Report 83R-216 by R.D. Costlow and W.W. Kane, Toxicology Department, Rohm and Haas Company, Spring House, Pennsylvania

1218414 Teratology study with RH-53,866 in rabbits. Nov.. 15, 1984. Rohm and Haas Report 83R-217 by R.D. Costlow and W.W. Kane, Toxicology Department, Rohm and Haas Company, Spring House, Pennsylvania

1218415 Range-finding teratology study with RH-53,866 in rats. June 26, 1984. Rohm and Haas Report 83R-023 by R.D. Costlow and W.W. Cane, Toxicology Department, Rohm and Haas Company, Spring House, Pennsylvania

1218416 Teratology study with RH-53,866 in rats. June 22, 1984. Rohm and Haas Report 83R-024 by R.D. Costlow and W.W. Cane, Toxicology Department, Rohm and Haas Company, Spring House, Pennsylvania

1218417 RH-53,866: Two-generation reproduction study in rats. August 21, 1985. Rohm and Haas Report 84R-117 by R.D. Costlow and J.C. Harris, Toxicology Department, Rohm and Haas Company, Spring House, Pennsylvania

1218418 RH-53,866: Microbial mutagen assay. January 31, 1984. Rohm and Haas Report 83R-0246 by M.J. Byers and E.M. Chism, Rohm and Haas Co., Toxicology Department, Spring House, PA, USA

1218419 RH-53,866: technical CHO/HGPRT gene mutation assay. May 29, 1984. Rohm and Haas Report 84R-046 by P.J. O'Neill, S. Foxall and M.J. Byers, Rohm and Haas Co., Toxicology Department, Spring House, PA, USA

1218541 A material balance and metabolism study of $^{14}C$ RH-3866 in rats. June 22, 1984. Rohm and Haas Report 310-84-16 by D.R. Streelman, Rohm and Haas, Spring House Research Laboratories, Toxicology Department, Spring House, Pa.

1218546 RH-3866 kinetic and metabolism study in rats. August 29, 1986. Rohm and Haas Report 83R-144 by R.B. Steigerwalt, J.R. Udinsky and S.L. Longacre, Toxicology Department, Rohm and Haas Company, Spring House, Pa

1218547 RH-3866 kinetic and metabolism study in mice. August 29, 1986. Rohm and Haas Report 83R-175 by R.B. Steigerwalt, J.R. Udinsky and S.L. Longacre, Toxicology Department, Rohm and Haas Company, Spring House, Pa

1219276 à 1219279 et 1219282 et 1219283 Acute oral and dermal toxicity and irritation studies on RH-3866 40WP Rohm and Haas Co., report no. 84R-082A and B. July 16, 1984. Krzywicki, K.M. and R.D. Morrison.

| | |
|---|---|
| 1219299 | RH-53,866 40WP acute dust inhalation toxicity study in rats. Tox. dept., Rohm and Haas Co., Springhouse, PA, June 27, 1984. Authors: J.V. Hagan and R.C. Baldwin |
| 1219300 | RH-53, 866 2EC: delayed contact hyper- sensitivity study in Guinea pigs. Rohm and Haas Co., Springhouse, PA, July 30, 1984. Authors: M.E. Murphy and P.K. Chan |
| 1219301 | RH-3866 4-week dermal toxicity study in rats. Rohm and Haas Co., Springhouse, PA Report No. 85R-240. August 29, 1986. Authors: R. Bonin and G.A. Hazelton. |
| 1577358 | Myclobutanil. Draft Assessment Report (DAR). Volume 1. Report and Proposed Decision. Rapporteur Member State: Belgium, for European Union. June, 2005. |
| 1255086 et 1255942 | Chronic toxicity and oncogenicity study with RH 3866 in rats (Oct 24, 1986). DER. MRID No. 42809101. January 11, 1988. |
| 1255087 et 1255943 | RH-3866: dietary oncogenicity study in female mice (March 17, 1993). DER. MRID No. 42809102. April 7, 1994. |
| 1256972 | RH-3866 technical (myclobutanil): 104-week dietary oncogenicity study in rats (February 12, 1993). DER. MRID No. 42809101. April 1, 1994. |


**Autres renseignements considérés**

**Renseignements publiés**


| **Numéro de document de l'ARLA** | **Référence** |
|---|---|
| 1838094 | Cal EPA - Myclobutanil. Summary of toxicological data. California Department of Food and Agriculture, Medical Toxicology Branch. February 3, 1987 (rev. Sept. 21, 2000). |
| 1838095 | Cal EPA - Propiconazole. Summary of toxicological data. California Environmental Protection Agency. Department of Pesticide Regulation. Medical Toxicology Branch. June 16, 1988 (rev. Sept. 8, 2003). |
| 1577357 | US EPA - 1,2,4-Triazole, Triazole Alanine, Triazole Acetic Acid: Human health aggregate risk assessment in support of re-registration and registration actions for triazole-derivative fungicide compounds. Memorandum. February 7, 2006. |
| 1838099 | JMPR - Caris, M. 1992. Myclobutanil. Joint FAO/WHO Meeting on Pesticide Residues. Rome. September 21-30, 1992. |

1838100 JMPR - Triazolyl alanine (Pesticide residues in food: 1989 evaluations Part II Toxicology). JMPR monograph v.89 pr.15.

1838098 Goetz, A.K., W. Bao, H. Ren, J.E. Schmid, D.B. Tully, C. Wood, J.C. Rockett, M.G. Narotsky, G. Sun, G.R. Lambert, S-F. Thai, D.C. Wolf, S. Nesnow, D.J. Dix (2006) Gene expression profiling in the liver of CD-1 mice to characterize the hepatotoxicity of triazole fungicides. Toxicology and Applied Pharmacology **215(3):** 274-284.

1838093 Goetz, A.K., H. Ren, J.E. Schmid, C.R. Blystone, I. Thillainadarajah, D.S. Best, H.P. Nichols, L.F. Strader, D.C. Wolf, M.G. Narotsky, J.C. Rockett and D.J. Dix (2007) Disruption of testosterone homeostasis as a mode of action for the reproductive toxicity of triazole fungicides in the male rat. Toxicological Sciences **95(1):** 227-239.

1838096 Rockett, J.C., M.G. Narotsky, K.E. Thompson, I. Thillainadarajah, C.R. Blystone, A.K. Goetz, H. Ren, D.S. Best, R.N. Murrell. H.P. Nichols, J.E. Schmid, D.C. Wolf and D.J. Dix (2006) Effect of conazole fungicides on reproductive development in the female rat. Reproductive Toxicology **22:** 647-658.

1838097 Tully, D.B., W. Bao, A.K. Goetz, C.R. Blystone, H. Ren, J.E. Schmid, L.F. Strader, C.R. Wood, D.S. Best, M.G. Narotsky, D.C. Wolf, J.C. Rockett and D.J. Dix (2006) Gene expression profiling in liver and testis of rats to characterize the toxicity of triazole fungicides. Toxicology and Applied Pharmacology **215(3):** 260-273.

**Régime alimentaire**

**Études et renseignements présentés par le demandeur ou le titulaire (non publiés)**

| **Numéro de document de l'ARLA** | **Référence** |
|---|---|
| 1218563 | RH-3866 $^{14}$C cow metabolism study – residue levels in milk, tissue and excreta and metabolites in excreta – interim report, D.G. Butterworth, Rohm and Haas Research Laboratories, Technical Report# 310-84-12, 6/8/84, 16 pages. |
| 1218572 | RH-3866 $^{14}$C cow metabolism study – residue levels in milk, tissue and excreta and metabolites in excreta, D.G. Butterworth, Rohm and Haas Research Laboratories, Technical Report# 310-84-12, 6/8/84, 227 pages. |

1218570 Addendum to technical report 310-84-12: characterization of metabolites in urine and milk from cows fed $^{14}C$ RH-3866, A.H. Jacobson, Rohm and Haas Research Laboratories, Technical Report# 31H-86-19, 10/17/86, 24 pages.

1218578 Characterisation and Identification of Metabolites in Cows Fed a $^{14}C$ Mixture of RH-3866/RH-9090/RH-9089, A.H. Jacobson, Rohm and Haas Research Laboratories, Technical Report# 31H-86-18, 10/17/86, 370 pages.

1218528 Disposition and metabolism of RH-3866 and metabolites in laying hens, J.J. Martin, Rohm and Haas Research Laboratories, Technical Report# 31H-86-17, 10/15/86, 190 pages.

1218583 Disposition and metabolism of RH-3866 and metabolites in laying hens, J.J. Martin, Rohm and Haas Research Laboratories, Technical Report# 31H-86-17, 10/15/86, 87 pages.

1218558 Greenhouse Translocation and Absorption Studies of $^{14}C$ RH-3866 in Wheat, Grapes and Apples. Sharon S. Nelson, Rohm and Haas Research Laboratories, Technical Report# 310-84-06, 5/29/84, 153 pages.

1218559 The metabolism of RH-3866 in apples, S.S. Nelson and D.R. Streelman, Rohm and Haas Research Laboratories, Technical Report# 310-84-31, 12/18/84, 42 pages.

1218560 Laboratory metabolism studies of $^{14}C$ RH-3866 in grapes, Sharon S. Nelson, Rohm and Haas Research Laboratories, Technical Report# 310-84-15, 6/21/84, 61 pages.

1218561 Metabolism of $^{14}C$ RH-3866 in Field Treated Grapes, S.S. Nelson, Rohm and Haas Research Laboratories, Technical Report# 310-84-30, 12/18/84, 81 pages.

1131882 The metabolism of RH-3866 in wheat, D.R. Streelman, Rohm and Haas Research Laboratories, Technical Report# 310-84-17, 6/22/84, 81 pages.

1131883 Laboratory Metabolism Studies of $^{14}C$ RH-3866 in Wheat, Sharon S. Nelson, Rohm and Haas Research Laboratories, Technical Report# 310-84-10, 6/6/84, 118 pages.

1218549 Analytical Method for the Measurement of RH-3866 Residues in Wheat (Grain and Straw), Grapes and Soil, C.K. Bracket, Rohm and Haas Research Laboratories, Technical Report# 310-83-23, 8/15/83, 13 pages.

1218550 Analytical method for the measure of RH-3866 residues in various crops, soil, meat, milk and eggs and RH-9090 residues in various crops and soil, C.K. Bracket, Rohm and Haas Research Laboratories, Technical Report# 310-84-13, 6/18/84, 84 pages.

1218551 RH-3866 total residue analytical method for apple and grape, C.K. Bracket, R.O. Deakyne, S.S. Stavinski, Rohm and Haas Research Laboratories, Technical Report# 310-84-27, 11/16/84, 75 pages.

1582659 RH-3866 Total Residue Analytical Method for Apple and Grape, S.S. Stavinski, Rohm and Haas Research Laboratories, Technical Report# 34S-88-10, 5/11/88, 47 pages.

1161025 Analysis of Systhane, RH-9089 and RH-9090 in Saskatoon berries by GC/MS and HPLC/MS, Environ-Test Laboratories, Lab Study # E4-10-230, 3/1/95, 59 pages.

1160538 Determination of Myclobutanil in Pears by GC/MSD using Selected Ion Monitoring, Connie Kochan, Enviro-Test Laboratories, Report #E4-10-671, 4/21/95, 55 pages.

1141079 Determination of Systhane (RH-3866) and RH-9090 in fruits by GC/MS and LC/MS, Environ-Test Laboratories, Lab Study # E3-03-171, 5/11/93, 188 pages.

1167960 Determination of Systhane, RH-9090 and RH-9089 in cucumbers by GC/MSD and HPLC/MS, Environ-Test Laboratories, Lab Study # E6-03-061B, 6/17/96, 28 pages.

1193135 Determination of Mydobutanil and its Metabolites (RH-9089, RH-9090) in Peppers by GC/MS, Metalaxyl and its Metabolite (2,6-DMA) in Blueberries by GC/MS and Tebufenozide in Lettuce by LC/MS, Gary Bruns and Connie Blenkinsop, Enviro-Test Laboratories, Report #00AGC12, 3/17/00, 79 pages.

Myclobutanil: Magnitude of the Residue on Pepper (bell and non-bell), Doug Casebolt and Stuart Mangini, IR-4, Project #06071, 12/21/98, 55 pages.

1578098 ou 792427 Validation Report for Method GRM 03.01: Determination of Residues of Myclobutanil and Its Alcohol Metabolite (RH-9090) in Apples, Tomatoes, Grapes, Soybeans, Wheat and Radishes by Liquid Chromatography with Tandem Mass Spectrometry, D. D. Shackelford, Dow AgroSciences LLC, Report# LLCO21213, 12/23/03, 70 pages.

1233394 RH-0294 Residue Analytical Method in Milk, Nancy J. Mamo, Rohm and Haas Research Laboratories, Technical Report# 31S-87-02, 3/30/87, 26 pages.

1578101 RH-9090 Residue Analytical Method and Validation Data for Meat, Milk and Eggs, John. J. Martin, Rohm and Haas Research Laboratories, Technical Report# 34S-88-22, 10/30/87, 47 pages.

1578104 Independent Laboratory Validation of Dow AgroSciences LLC Method GRM 03.01 - Determination of Residues of Myclobutanil and Its Alcohol Metabolite (RH-9090) in Apples, Tomatoes, Grapes and Rotational Crops by Liquid Chromatography with Positive-Ion APCI Tandem Mass Spectrometry, Richard L. Reed II, Morse Laboratories Inc., Project# ML03-1066-DOW (Dow AgroSciences Study# 030010), 12/30/03, 148 pages.

888252 Independent Laboratory Validation of the Multi-Residue Method-1 (MRM-1) for the Determination of Myclobutanil in Crops, Jeff Mollica (Pyxant Labs Inc., Lab Study# Dow-1439) and Sheldon West (Dow AgroSciences LLC Study# 020115), 6/11/03. GLP, 139 pages.

888253 Assessment and Validation of the Multi-Residue Enforcement Method DFG S19 for the Determination of Myclobutanil and its 1,2,4-triazole Metabolite in Soil and the RH-9090 Metabolite in Animal Tissues, R. Teasdale, Restec Laboratories Ltd, Restec Report# DWE 0302, 4/7/03, 48 pages.

1578092 Analytical Method for the Measure of RH-3866 and RH-9090 residues in Various Crops, Soil, Meat, Milk and Eggs, S.S. Stavinski, C.K. Bracket, R.O. Deakyne, Rohm and Haas Research Laboratories, Technical Report# 34S-88-21, 8/12/88, 82 pages.

1131889 Myclobutanil Fungicide: Storage Stability of Standard Solutions [waiver request], Judith Ross, Report# TR 34-99-13, 9/2/99. 4 pages.

1218534 RH-3866 Storage Stability Study in Apples, R.O. Deakyne, C.K. Brackett, S.S. Stavinsky and T.F. Burnett, Rohm and Hass Research Laboratories, Technical Report# 31H-86-04, 6/24/86, 79 pages.

1218543 RH-3866 Storage Stability Study in Grapes, Deakyne, C.K. Brackett, S.S. Stavinsky and T.F. Burnett, Rohm and Hass Research Laboratories, Technical Report# 31H-86-06, 6/30/86, 80 1pages.

1184479 Efficacy data submitted in support of minor use of 98-0744, Nova 40W to control rust on asparagus, efficacy data, manufacturer's letter of support, Washington study, the results of tests on the amount of myclobutanil residues remaining in or on asparagus, attachments E, F, H. 31 pages.

| | |
|---|---|
| 792444 | Myclobutanil: Magnitude of the Residue on Pepper (Bell and Non Bell), David C. Thompson, Center for Minor Crop Pest Management Technology, Centre of New Jersey, IR-4 Project No. 06071, 10/14/98, 184 pages. |
| 792428 | Storage Stability Study: RH-3866 & RH-9090 in Almond Meat & Hulls: Data to 18 Months, R. Batra, Rohm & Haas Company, Analytical Report# 34A-94-15, 8/11/94, 140 pages. |
| 792429 ou 1578118 | Storage Stability Study: RH-3866 (Myclobutanil Fungicide) & RH-9090 in Almond Meat and Hulls, R. Batra, Rohm & Haas Company, Technical Report# 34-96-155, 1/3/97, 198 pages. |
| 1578116 | RH-80294 Storage Stability in Milk, R. Desai and T.A. Garstka, Rohm and Haas Company, Technical Report# 34-97-117, 9/9/97, 97 pages. |
| 1578115 | RH-3866 and RH-9090 Storage Stability in Liver and Muscle, Y. Cui, Rohm and Haas Company, Technical Report# 34-97-118, 9/12/97, 250 pages. |
| 792432 (1/2) | Post Harvest Study on Bananas Treated with Myclobutanil RAR 92-0061,92-0062, 92-0063,92-0064, R. Batra and W.J. Zogorsky III, Rohm & Haas Company, Technical Report# 34A-93-13, 7/28/93, 402 pages. |
| 792433 | Post Harvest Residue Study on Bananas Treated with Myclobutanil Under Latin America Conditions RAR 93-0039,0040, 0041, R. Batra, Rohm & Haas Company, Technical Report# 34A-93-24, 2/3/94, 228 pages. |
| 792450 (1/4), 886801 (2/4), 886803 (3/4) | Post Harvest Study on Bananas Treated with Myclobutanil RAR 91-001 1, 91-0012, 91-0013, 91-0014, W.J. Zogorsky and N. Ding, Rohm & Haas Company, Analytical Report# 34A-92-02, 1053 pages. |
| 888246 | RH-3866 40W Fungicide Field Residue Study on Apricots: Zero day Treatment to Sampling Interval; RAF 92-0037, 93-0039,92-0045, 92-0046, R. Batra, R.C. Regetta, W.J. Zogorsky III, Rohm & Haas Company, Report# 34A-93-06, 8/6/93, 215 pages. Comments: MRID # 42893701. |
| 792435 | Myclobutanil: Magnitude of the Residue on Caneberry, Hong Chen, IR-4 Project# A5058, 4/1/03, 162 pages. |
| 792438 | Myclobutanil: Magnitude of the Residue on Currant, Hong Chen, IR-4 Project# A5309, 3/31/03, 130 pages. |
| 792441 | Myclobutanil: Magnitude of Residue on Mayhaw, Hong Chen, IR-4 Project# 05737, 3/31/03, 133 pages. |

888248 RH-3866 Total Residue Data at 14 Day TSI for Plums with Aerial vs. Ground Applications, RAR 90-0124, N. Ding, Rohm & Haas Company, Report# 34A-91-28, 11/26/91, 104 pages.

888249 Response to US EPA EEB Review: Plums and Dried Prunes Tolerance Petition for Myclobutanil (EPA Petition Numbers 1F03954 and 1H05608), John D. Hamilton, Rohm & Haas Company, Report# 92R-1001, 2/13/92, 30 pages.

1578117 Storage Stability Study: RH-3866 & RH-9090 in Tomatoes, R. Batra, Rohm & Haas Company, Technical Report# 34-96-157, 1/10/97, 238 pages.

1218530 et 1218531 Analytical Reports for Residues due to RH-3866 in Apples, C.K. Brackett, T.F. Burnett, R.O. Deakyne and S.S. Stavinsky, Rohm & Haas Company, Analytical Report #31A-86-44, 7/17/86.

1218529 Analytical Reports for Residues of RH-9090 in Apples, Rohm & Haas Company, 11 pages.

1233391 RH-3866 and RH-9090 Residues in Apples and Grapes, Anne Dollman-Fisher, Rohm & Haas Company, Analytical Report #878708, 1/27/89, 163 pages.

1218539 Analytical Reports for Residues Due to RH-3866 in Grapes, C.K. Brackett, T.F. Burnett, R.O. Deakyne and S.S. Stavinsky, Rohm & Haas Company, Analytical Report #31A-86-42, 7/28/86, 246 pages.

1218540, 1218537 et 1218538 Analytical Reports Due to RH-3866 in Grapes, C.K. Brackett, T.F. Burnett, R.O. Deakyne and S.S. Stavinsky, Rohm & Haas Company, Analytical Report #31A-86-56, 8/19/86.

1218542 Analytical Reports for Residues Due to RH-3866 in California Grapes, R.O. Deakyne, C.K. Brackett, T.F. Burnett; and S.S. Stavinski, Analytical Report #31A-86-63, 9/29/86, 75 pages.

792449 DACO 7.4.1 waiver request for asparagus for Sub #2004-0724, Dow AgroSciences Canada Inc., 2 pages.

1147921 RH-3866 Residue Data for Cucurbits, RAR 86-0240, 86-0220, 90-0089, 90-0163, 90-0115, 88-0147, 86-0270, 86-0239, 90-0127, 90-0134, 88-0148, 86-0271, 87-0356, 90-0133, 90-0128, N. Ding, M.J. Spina, W.J. Zogorski, Rohm & Haas Company, Analytical Report #34A-91-31, 1/7/92, 775 pages.

1141705 Analytical Report for Residues Due to RH-3866 in Cherries: 84-0166, 84-0210, R.O. Deakyne, C.K. Brackett, T.F. Burnett, S.S. Stavinski, Rohm & Haas Company, Analytical Report #34A-88-15, 12/87, 131 pages.

1141708 RH-3866 Residue Data for Cherries, RAR 87-0108 and 87-0111, S.S. Stavinski, C.K. Brackett, T.F. Burnett, R.O. Deakyne, Rohm & Haas Company, Analytical Report #31A-87-53, 10/7/87, 65 pages.

1190826 Magnitude of Residues of Myclobutanil in Stonefruit Following Six Applications of Nova 40W Fungicide at the Maximum Label Rate, F.C. Vaughn, Enviro-Test Laboratories, Report# 97RHC09, 1997.

792446 Myclobutanil Field Residue Trials on Salad-Type Tomatoes: RAR 93-0085, 93-0127, 93-0154, 93-0156, 94-0001, 94-0042, R. Batra, Rohm & Haas Company, Analytical Report #34A-94-16, 3/22/95, 215 pages.

792447 (1/3), 792448 (2/3 et 3/3) Determination of Residues of Myclobutanil and its Metabolite RH-9090 on Tomatoes. Station de Phytopharmacie de L'Etat (Gembloux/Belgium), Report #9013, 1995.

1169489 Myclobutanil on Tomatoes, Minor Use Project #95-217, Ontario Ministry of Agriculture, Food and Rural Affairs, 10/96, 41 pages.

1141712 RH-3866 Total Residue Data for Peaches, RAR 87-0172, 87-0165, 87-0274, 87-0235, 87-04490, 87-0243, 88-0142, 88-0143, 88-0144, 88-0249, 88-0250, 88-0251, 89-0163, 89-0319, 91-0033, N. Ding, Rohm & Haas Company, Analytical Report #34A-91-26, 7/24/91, 690 pages.

1141707 RH-3866 Total Residue Data at 0 Day TSI for Peaches, RAR 87-0165, 87-0235, 87-0243, 87-0274, 87-0372, 87-0490, 87-0554, N. Ding, Rohm & Haas Company, Analytical Report #34A-91-32, 10/21/91, 233 pages.

1141709 RH-3866 Prune Plum Residue Data, RAR 89-0233, 89-0234, 89-0235, 90-0021, 90-0022, S.S. Stavinski and C. K. Brackett, Rohm & Haas Company, Analytical Report #34A-90-38, 11/90, 220 pages.

792425 Myclobutanil and its Metabolites RH-9090. Validation of the Method of Analysis for the Determination of Residues in Green Hops, Beer, Dry and Spent Hops, Trub and Yeast, Cherries, Grapes, Grape Juice and Wine, Apples, Artichokes, Strawberry Preserves and Jam, Melons, Tomatoes, Tomato Puree, Juice and Preserves, Peppers and Cucumbers, Joanne Gilbert, Huntingdon Life Sciences Ltd, Rohm and Haas Report #R49.5/TR34-98-16, 2/26/98, 214 pages.

1147917 RH-3866 Residue Data at 0 Day TSI for California Cucurbits and 0, 3 and 7 Day TSI for Florida Cucurbits, RAR 92-0001 and 91-0072, Supplement to Analytical Report AR 34A-91-31 [PMRA# 1147921], R.C. Regetta and W.J. Zogorski III, Rohm and Haas Company, Analytical Report #34A-92-13, 6/4/92, 133 pages.

1147919 Analytical Report for Residues Due to RH-3866 in Squash: 86-0219, R.O. Deakyne, Rohm and Haas Company, Analytical Report #31A-87-15, 3/20/87, 122 pages.

792431 (1/2) et 879771 (2/2) RH-3866 40W Fungicide Field Residue Studies in Almonds - RAR 92-0057, 0059, 0081, 0082, 0146, 0147, R. Batra, Rohm and Haas Company, Analytical Report #34A-93-15, 11/10/93, 374 pages.

792436 Residues of $^{14}$C-Myclobutanil in Cotton Forage, Seed, and Soil Following Seed Treatment, Mark G. Bookbinder, Rohm and Haas Company, Study #34P-92-33, Technical Report #34-93-39, 6/21/93.

792437 Magnitude of $^{14}$C-Myclobutanil Residues in Cotton Forage, Seed and Soil Following Seed Treatments, Geraldine H. Fleming, Rohm & Haas Company, Study #34P-93-37, Technical Report #34-94-08, 3/31/94.

792439 To Determine the Magnitude of Residues of Myclobutanil and the Metabolite RH-9090 During the 14 days Following the Final Application in the Raw and Processed Agricultural Commodity of Hops Resulting from Sequential Directed Applications of Systhane 20EW in Germany, Joanne Gilbert, Rohm & Haas (UK) Ltd. Report #R99.3/TR-34-98-22, 2/26/98, 251 pages.

792440 Myclobutanil: Magnitude of the Residue on Hops (Vol. 2 of 3), David C. Thompson, IR-4 Project #06939, 2/16/01, 187 pages.

792442 Myclobutanil: Magnitude of the Residue on Mint, Johannes Corley and Hong Chen, IR-4 Project #A5409, 3/12/03, 118 pages.

792434 Myclobutanil: Magnitude of the Residue on Bean (Snap): Volume 1 of 1, Hong Chen, IR-4 Project #A3966, 2/5/02, 134 pages.

1218535 RH-3866 Residue Decline Studies in Apples, C. K. Brackett, T. F. Burnett, R. O. Deakyne and S. S. Stavinski, Rohm & Haas Company, Analytical Report #31A-86-51, 8/7/86, 127 pages.

1218536 RH-3866 Residue Decline Studies in Apples, R. O. Deakyne, C. K. Brackett, T. F. Burnett, and S. S. Stavinski, Rohm & Haas Company, Analytical Report #31A-86-70, 10/17/86, 104 pages.

1233392 Residue Decline Study of RH-3866 in Apples, S.S. Nelson, Rohm & Haas Company, Analytical Report #310-84-28, 12/12/84, 160 pages.

1147920 RH-3866 Residue Decline Studies in Cantaloupe, R.O. Deakyne, Rohm & Haas Company, Analytical Report #31A-87-33, 4/4/89, 118 pages.

1141697 Residue Analysis of Cherries Treated With RH-3866 at Zero Day TSI, M.J. Spina, Rohm & Haas Company, Analytical Report #34A-91-34, 10/21/91, 189 pages.

1141706 RH-3866 Residue Data and Half-Life of Decline for Cherry, RAR 87-0209, and Peach, RAR 87-0172, S. S. Stavinski, C. K. Brackett, T. F. Burnett, R.O. Deakyne, Rohm & Haas Company, Analytical Report #34A-88-18, 12/87, 55 pages.

1131893 Residue Analysis of Cherries Treated with RH-3866, M.J. Spina, Rohm & Haas Company, Analytical Report #34A-91-29, 7/24/91, 539 pages.

1218420 RH-3866 Residue Decline Studies in Grapes, R. O. Deakyne, C. K. Brackett, T. F. Burnett and S. S. Stavinski, Rohm & Haas Company, Analytical Report #31A-86-65, 10/13/86, 195 pages.

1218545 RH-3866 Residue Decline Study in Grapes, C. K. Brackett, T. F. Burnett, R. O. Deakyne and S. S, Stavinski, Rohm & Haas Company, Analytical Report #31A-86-50, 8/5/86, 169 pages.

1233393 Residue Decline Study of RH-3866 in Grapes, Sharon S. Nelson, Rohm & Haas Company, Analytical Report #310-84-29, 12/12/84, 126 pages.

1186931 $^{14}$C-RH-3866: Confined Rotational Crop Study, Robert A. Robinson and Richard Hanauer, Rohm & Haas Company, Company Report #34-98-122, 7/29/98, 600 pages.

1218425 RH-3866 Apple Processed Fraction Study, R.O. Deakyne, T.F. Burnett, C.K. Brackett and S.S. Stavinski, Rohm & Haas Company, Technical Report #31H-86-09, 8/14/86, 65 pages.

1218557 Rally Fungicide (RH-3866). Petition for Permanent Tolerance on Apples, Grapes, Processed Commodities, Meat, Milk and Eggs, Rohm and Haas Company.

1218426 RH-3866 Grape Processed Fraction Study, C.K. Brackett, T.F. Burnett, R.O. Deakyne, S.S. Stavinski, Rohm and Hass Company, Technical Report# 31H-86-11, 8/20/86.

| | |
|---|---|
| 792424 ou 1578100 | Myclobutanil and its Metabolite RH-9090 Validation of the Method of Analysis for the Determination of Residues in Carrots, Plums, Plum Puree, Prunes and Peaches, J. Gilbert, Rohm & Haas (U.K.) Ltd. Report #ER 50.2ITR 34-98-83, 5/29/98, 108 pages. |
| 1218564 | $^{14}$C RH-3866 Feeding Study in Dairy Cows, Analytical Bio-Chemistry (ABC) Laboratories for Rohm and Haas Company, ABC Laboratory #30836, 12/16/83, 37 pages. |
| 1218574 | $^{14}$C RH-3866 Feeding Study in Cows, ABC Laboratories for Rohm & Haas Company, Technical Report #31H-86-13, 9/16/86, 5 pages. |
| 1218576 | $^{14}$C RH-3866 Dairy Cow Residue Metabolism and Feeding Study, ABC Laboratories for Rohm & Haas Company, ABC Laboratory #31726, 7/30/84, 443 pages. |
| 1578179 | Systhane (Myclobutanil) Cow Feeding Study: Magnitude of Residue in Lactating Dairy Cows, Raj Desai, Theresa Garstka and Yi Cui, Rohm & Haas Company, Technical Report# 34-97-31, 4/21/98, 630 pages. |
| 1218579 | $^{14}$C RH-3866 Feeding Study in Poultry, Rohm and Haas Company, Technical Report# 31H-86-16, 9/30/86, 79 pages. |


**Autres documents consultés (publiés)**


| **Numéro de document de l'ARLA** | **Référence** |
|---|---|
| 1256441 | USEPA Memo: PP# 4E4302: Myclobutanil in/on Strawberries. Review of Analytical Methods and Residue Data. M.J. Nelson, HED. |
| 1256443 ou 1008051 | USEPA Memo: PP# 7E4861, 7E4862, 7E4866, 7E4939, 7E4877, 9F3812, 2F4155, and 1F4030. Myclobutanil in/on Asparagus, Caneberries, Cucurbits, Currants, Gooseberries, Mint, Pome Fruit, Snap Beans, Strawberries and Tomatoes. HED Risk Assessment. Jennifer E. Rowell et al., 3/14/00. |
| 1256442 | USEPA Memo: PP# 1F3954 / FAP# 1H5608. Myclobutanil (Rally/Nova) on Plums, Dried Prunes and Apricots. Amendment of 6/11/93 (Residue Data for Apricots). G. F. Kramer, HED. |
| 1255032 | USEPA Memo: PP# 2E04141. Myclobutanil. Tolerance on Imported Bananas. Nancy Dodd et al., HED. |

1256440 USEPA Memo: Myclobutanil Dietary Exposure Analysis for the Proposed Use in/on Bananas. Brian Steinwand, HED PP# 2E04141.

1836826 USEPA Review: Myclobutanil. Human-Health Risk Assessment for Proposed Use on Section 3. Requests for Use on Snap Bean, Mint, Papaya, Gooseberry, Currant, Caneberry, Bell and Non-Bell Pepper, Head and Leaf Lettuce, and Artichoke. PP#s 7E4861, 7E4877, 3E6562, 8E4939, 6E7138 & 7E4866. DP Num. 341689, W. Cutchin et al. 11/1/07.

1836821 USEPA Memo: Myclobutanil. Acute and Chronic Food and Drinking Water Dietary Exposure and Risk Assessments for Section 3 Use on Snap Bean, Mint, Papaya, Gooseberry, Currant, Caneberry, Bell and Non-Bell Pepper, Head and Leaf Lettuce, and Artichoke, W. Cutchin, DP# 341690, 10/2/07.

1836824 USEPA Memo: Myclobutanil. Section 3 Requests for Use on Snap Bean, Mint, Papaya, Gooseberry, Currant, Caneberry, Bell and Non-Bell Pepper, Head and Leaf Lettuce, and Artichoke. Summary of Analytical Chemistry and Residue Data, W. Cutchin, DP# 341689, 10/1/07.

1836825 USEPA Memo: Projected Percent Crop Treated (PPCT) with the Fungicide Myclobutanil on Peppers, DP# 348041, Decision #:372360, 2/27/08.

**Exposition professionnelle**

**Études et renseignements présentés par le titulaire (non publiés)**

| **Numéro de document de l'ARLA** | **Référence** |
|---|---|
| 1218548 | DiDonato, L.J., 1986. RH-3866 Dermal Absorption Study in Male Rats, Rohm and Hass Company, Toxicology Department, Pennsylvania. August, 1986. |
| 1218555 | Zogorski, W.J., 1987a. Determination of Dislodgeable Foliar Residue of Myclobutanil on Grapes, Rohm and Hass Inc., Pennsylvania. November, 1987. |
| 1219304 (1/2) 1218373 | Zogorski, W.J., 1987b. Applicator Exposure Study of Myclobutanil on Grapes, Rohm and Hass Inc., Pennsylvania. November, 1987. |
| 1219302 | Chan, P.K., 1987. Risk Assessment of Farm Worker Exposure to Rally 40W Fungicide in Water Soluble Pouches on Grapes, Rohm and Hass Inc., Pennsylvania. November, 1987. |

1196008 Meyer, A.L. Determination of Transferable Residues on Turf Treated with Myclobutanil, Rohm and Hass Canada Inc., Pennsylvania. October, 1999.

1699034 Dow AgroSciences Canada Inc., 2008. Memo (letter) from McFadden, A., of Dow AgroSciences Canada to the PMRA 'Re: Myclobutanil Re-evaluation Ref. No. 2004-0205,' Dow AgroSciences Canada, Alberta. December, 2008.

**Renseignements supplémentaires**

**a) Renseignements publiés**

| Numéro de document de l'ARLA | Référence |
|---|---|
| 1838159 | California DPR, 2000. Tolerance Evaluation of Myclobutanil: Strawberries and Asparagus. California Department of Pesticide Regulation, Medical Toxicology Branch, California Environmental Protection Agency, California. August, 2000. |
| 1836827 | US EPA, 2000. Occupational and Residential Exposure and Risk Assessment/Characterization for Myclobutanil. PC Code:128857. DP Barcode D264191. US EPA Office of Prevention, Pesticides and Toxic Substances: Washington, DC. March, 2000. |
| 1838158 | US EPA, 2006. 1,2,4-Triazole, Triazole Alanine, Triazole Acetic Acid: Human Health Aggregate Risk Assessment in Support of Reregistration Actions for Triazole-derivative Fungicide Compounds. PC Code 600074. DP Number: 322215. US EPA Office of Prevention, Pesticides and Toxic Substances: Washington, DC. February, 2006. |

**Environnement**

**A. Liste des études et des renseignements présentés par le titulaire (non publiés)**

**4.0 Effets sur l'environnement**

| Numéro de document de l'ARLA | Référence |
|---|---|
| 1128862 | 1987, acute toxicity of myclobutanil technical (rh-3866) to scendesmus subspicatus (oecd: algae growth inhibition test), 079997, DACO: 9.8.5 |
| 1128863 | 1991, evaluation of systhane for effects on predatory mites in apples. one trial new south wales 1991, DACO: 9.2.5 |

1139221 1993, rh-3866 technical (myclobutanil): toxicity and reproduction study in bobwhite quail, 111-010-07, DACO: 9.6.3.1,9.6.3.3

1139226 1993, rh-3866 technical (myclobutanil): toxicity and reproduction study in mallard ducks, 111-011-08, DACO: 9.6.3.2,9.6.3.3

1139228 1993, 14c-myclobutanil-bioconcentration and depuration within the earthworm, DACO: 9.2.3.1

1218444 1984, acute single oral dose ld50 study with rh-53,866 technical in bobwhite quail, final report, 83qd36, DACO: 9.6.2.1

1218970 1984, 8-day dietary lc50 study with rh-53,866 technical in mallard ducklings, final report, DACO: 9.6.2.2

1218981 1984, 8-day dietary lc50 study with rh-53,866 technical in bobwhite quail, final report, DACO: 9.6.2.4

1218993 1986, rh-3866 technical: a one-generation reproduction study with the bobwhite, final report, DACO: 9.6.3.1

1219008 1986, rh-3866 technical: a one-generation reproduction study with the mallard, final report, DACO: 9.6.3.2

1219020 1984, acute toxicity of rh-53,866 to rainbow trout technical, final static bioassay report, DACO: 9.5.2.1

1219031 1984, acute toxicity of rh-53,866 technical to bluegill sunfish, final static bioassay sunfish, DACO: 9.5.2.2

1219044 1984, acute toxicity of rh-53,866 technical to daphnia magna, final report 30727, DACO: 9.3.2

1219055 1986, early life stage toxicity of rh-3866 to fathead minnow in a flow-through system, final report, DACO: 9.5.3.1

1219066 1983, acute toxicity of rh-3866 technical to adult honey bee (workers), DACO: 9.2.4.1,9.2.4.2

1228610 1986, rh-3866-12e side-effect on predatory mites in viticulture, DACO: 9.2.5

1228614 boller, e., et al, 1988, field test for typhodramus phri (phytoseiidae, acari) in vineyards, wprs bulletin (volume 165), DACO: 9.2.5

1228617 1986, rh-3866 technical: acute toxicity to earthworms - final report, 34540, DACO: 9.2.3.1

1233522 toxicity of pesticides and other agricultural chemicals to honey bees, university of california, DACO: 9.2.4.1,9.2.4.2

1577448 1991, RH-3866 Technical Acute Toxicity to Eastern Oysters (Crassostrea virginica) Under Flow-Through Conditions: Final Report, 90RC-0215, MRID: N/A, DACO: 9.4.2

1577449 1991, RH-3866 Technical Acute Toxicity to Mysid Shrimp (Mysidopsis bahai) Under Flow-Through Conditions: Final Report, 90RC-0214, MRID: 4247902, DACO: 9.4.2

1577453 1991, RH-3866 Technical - Acute Toxicity to Sheepshead Minnow (Cyprinodon variegatus) Under Flow Through Conditions - Final Report, 90RC-0213, MRID: N/A, DACO: 9.5.2.3

1577455 1985, Early Life Stage Toxicity of RH-3866 to Fathead Minnow (Pimephales promelas) in a Flow-Through System, 34538, MRID: N/A, DACO: 9.5.3.1

1577456 1985, Supplement to the Early Life Stage Toxicity of RH-3866 to Fathead Minnow (Pimephales promelas) in a Flow-Through System, 86RC-0061B, MRID: N/A, DACO: 9.5.3.1

1577461 1993, RH-3866 Techni cal (Myclobutanil): Toxicity and Reproduction Study in Bobwhite Quail, 92RC-0188, MRID: N/A, DACO: 9.6.3.1

1577462 1994, RH-3866 Techni cal (Myclobutanil): Toxicity and Reproduction Study in Bobwhite Quail, 92RC-0188B, MRID: N/A, DACO: 9.6.3.1

1577464 1993, RH-3866 Technical (Myclobutanil): Toxicity and Reproduction Study in Mallard Ducks, 92RC-0189, MRID: N/A, DACO: 9.6.3.2

1577467 1991, RH-3866 Technical - Toxicity to the Freshwater Green Alga (Selenastrum capricornutum (Volume 195), 90RC-0195, MRID: N/A, DACO: 9.8.2

1139204 1993, Myclobutanil-Determination Of Aerobic Aquatic Biotransformatio At 25oc Final Report, 93-6-4821;86.0991.6146.750, Daco: 8.2.3.1,8.2.3.5.4

1139205 1993, Myclobutanil-Determination Of Aerobic Aquatic Biotransformation At 5oc Final Report, 93-7-4863;86.0991.6148.750, Daco: 8.2.3.1,8.2.3.5.4

1139206 1993, Myclobutanil-Determination Of Anaerobic Aquatic Biotransformation At 25oc Final Report, 93-8-4889;86.0991.6147.755, Daco: 8.2.3.1,8.2.3.5.6

1139207 1993, Myclobutanil-Determination Of Anaerobic Aquatic Biotransformation At 5oc Final Report, 93-9-4915;86.0991.6149.755, Daco: 8.2.3.5.6

1139208 1993, myclobutanil and the major soil metabolite 1,2,4-triazole orchard soil accumulation/dissipation study osyoos,bc/millgrove, ont/north berwick, ns (nova 40w/systhane), DACO: 8.2.3.4.2,8.3.2.3

1139209 1993, myclobutanil and the major soil metabolite 1,2,4-triazole orchard soil accumulation/dissipation study osyoos,bc/millgrove, ont/north berwick, ns (nova 40w/systhane), DACO: 8.2.3.4.2,8.3.2.3

1139210 1993, myclobutanil and the major soil metabolite 1,2,4-triazole orchard soil accumulation/dissipation study osyoos,bc/millgrove, ont/north berwick, ns (nova 40w/systhane), DACO: 8.2.3.4.2,8.3.2.3

1218421 1986, addendum to rh-3866 soil metabolism study, techical report 310-84-14, glp, DACO: 8.2.3.4.2

1218422 1984, laboratory leaching study., rh-3866, DACO: 8.2.4.3

1218423 1986, laboratory leaching study of 1,2,4 triazole aged residues through soil columns, technical report, 31h-86-14, DACO: 8.2.4.3

1218424 1984, the adsorptive and desorptive properties of rh-3866 on soils, technical report, 310-84-05, DACO: 8.2.4.2

1218434 1984, rh-3866 laboratory soil metabolism, techical report, 310-84-14, DACO: 8.2.3.4.2

1218435 petition for permanent tolerances on apples, grapes, processed commodities, meat, milk and eggs, section j - environmental fate, summary and discussion, DACO: 8.1

1218436 1987, comparison of soil sampling techniques in the triazole 14c field mobility study in soil, DACO: 8.1,8.6

1218445 1984, a hydrolysis study of rh-3866, technical report, DACO: 8.2.3.2

1218446 1986, aqueous photolysis of rh-3866, technical report, DACO: 8.2.3.3.2

1218447 1985, laboratory soil photolysis study of rh-3866, technical report, DACO: 8.2.3.3.1

1218448 1986, triazole-14c field residue decline and mobility study in soil, supplemental report, DACO: 8.2.4.2,8.6

1218452 the impact of myclobutanil use on triazole levels in soil, DACO: 8.1

1577358 Myclobutanil. Draft Assessment Report (DAR). Volume 1. Report and Proposed Decision. Rapporteur Member State: Belgium, for European Union. June, 2005.

## B. AUTRES RENSEIGNEMENTS CONSULTÉS

### i) Renseignements publiés

### 4.0 Environnement

| Numéro de document de l'ARLA | Référence |
|---|---|
| 1650541 | USGS National Water Quality Assessment Program Surface Water Monitoring Data for Myclobutanil, downloaded May 26, 2008 |
| 1650531 | USGS National Water Quality Assessment Program Groundwater Monitoring Data for Myclobutanil, downloaded May 26, 2008. |

1307568 Giroux, I. (1999) Contamination de l'eau par les pesticides dans les régions de culture de maïs et de soya au Québec. Campagnes d'échantillonnage de 1996, 1997 et 1998. Ministère de l'Environnement, Direction des écosystèmes aquatiques, 24 p, + 5 appendices.

1307569 Giroux, I. M. Duchemin and M. Roy (1997) Contamination de l'eau par les pesticides dans les régions de culture intensive du maïs au Québec. Campagnes d'échantillonnage de 1994 et 1995. Ministère de l'Environnement et de la Faune, Direction des écosystèmes aquaticques. Envirodoq No. EN970099, Report No. PES-8, 54 pages + 6 appendices

1307571 Giroux, I. (2002) Contamination de l'eau par les pesticides dans les régions de culture de maïs et de soya au Québec. Campagnes d'échantillonnage de 1999, 2000 et 2001, et évolution temporelle de 1992 à 2001. Québec, ministère de l'Environnement, Direction du suivi de l'état de l'environnement. Envirodoq EN/2002/0365, Report No. QE/137, 45 p. + 5 appendices.

1307578 Giroux, I (1998) Suivi environnemental des pesticides dans des régions de vergers de pommiers. Rapport d'échantillonnage de petits cours d'eau et de l'eau souterraine au Québec en 1994, 1995 et 1996. Ministère de l'Environnement et de la Faune, Direction des écosystèmes aquatiques. Envirodoq EN980361. 21 p. + 3 appendices.

1398451 à 53 Giroux, I., C. Robert, and N. Dassylva (2006) Présence de 1398452 pesticides dans l'eau au Québec: bilan dans des cours d'eau de zones en culture de maïs et de soya en 2002, 2003 et 2004, et dans les réseaux de distribution d'eau potable. Ministère du Développement durable, de l'Environnement et des Parcs, Direction du suivi de l'état de l'environnement, Direction des politiques de l'eau et Centre d'expertise en analyse environnementale du Québec. ISBN 2-550-46504-0, Envirodoq n° ENV/2006/013, collection n° QE/00173, 57 pages + 5 appendices.